

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Přílohy IV, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

2019/24 (CZ)

- Výrobce:** **ARIES, a.s.**
512 33 Studenec u Horek 309
IČO: 28824563 zapsaný u rejstříkového soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 3022
- Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
- UDI-DI kód podle přílohy VI části C: **85900722019243X**
- Název:** **Avicenum ORTHO 1500 bandáž Achillovy šlachy typ 01**
Obchodní název: Avicenum ORTHO 1500 bandáž Achillovy šlachy typ 01
Varianty: **oboustranná, silikonová pelota, podpatěnky, vel. XS - XXL**
Určený účel: Zdravotnický prostředek určený k podpoře Achillovy šlachy při pouřazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu Achillovy šlachy. Tato bandáž je vhodná i při sportovní aktivitě jako léčebná nebo preventivní.
- Zdravotnický prostředek třídy I, dle Přílohy VIII, kapitoly III., bodu 4.1. pravidlo 1, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- Zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výrobek splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel účinný a bezpečný.
Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost dle Přílohy I, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:
 - ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů.
 - EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.
 - ČSN EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytnuté se zdravotnickými prostředky.
- Zdravotnický prostředek je dle Přílohy V, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 řádně označen „CE“ podle odstavce 1., 2., 3.
- Na posuzování shody se nepodílela autorizovaná osoba.

Prohlášení o shodě č. EU 2019/24 (CZ) Avicenum ORTHO 1500 bandáž Achillovy šlachy typ 01	REVIZE 02 z 02. 05. 2022	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurďa Medical manager	Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva	