

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

## 2019/27 (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: **859007220192745**
- Název: **Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 02**  
  
Obchodní název: Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 02  
  
Varianty: **výztuhy, silikonová pelota, vel. XS - 4XL**  
  
Určený účel: Zdravotnický prostředek určený k podpoře v oblasti bederní páteře při pourazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach v oblasti bederní páteře. Tato ortéza 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 poskytované 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 2019/27 (CZ)<br>Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 02 | REVIZE 02<br>z 02. 05. 2022                             | Strana 1 / 1 |
| Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurďa<br>Medical manager                              | Schválil: Ing. Ladislav Šulc<br>Předseda představenstva |              |