

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

2021/03 (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: **85900722021032N**
- Název:** **Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01**


Obchodní název: Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01

Varianty: **levá, vel. S – XL**
pravá, vel. S – XL

Určený účel: Zdravotnický prostředek určený k podpoře zápěstí při pourazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach zápěstí.
- 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 2021/03 (CZ) Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01	REVIZE 01 z 02. 05. 2022	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurďa Medical manager 	Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva 