

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce: Protetika Štěpánová a spol., s.r.o.
Sídlo: Poršova 773, 539 73, Skuteč, Česká republika
IČ: 26002353
DIČ: CZ26002353

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Ortéza kolenní typ 112

Výrobce posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Základní UDI-DI: 859420069013GY

Určený účel použití: Zdravotnický prostředek se používá u femoropatelární poruchy, chondropatie čéšky, patelární subluxace, patelo-femorální bandáže – vykloubení, pohmoždění kolena a další. V případě, kdy je nezbytná fixace a stabilizace kolene.


Riziková třída: I, nesterilní, bez měřicí funkce.

Při posouzení shody bylo použito:

- článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745
- technická dokumentace výrobku
- řízené postupy dle ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a ČSN EN ISO 9001:2016

V Praze dne

16. 05. 2023



Vladimíra Štěpánová
Jednatel
Protetika Štěpánová spol., s.r.o.