

Dle článku 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: **ORTEX, spol. s r.o., L. Váchy 173, 760 01 Zlín, IČO: 15528294**

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

ORTEX 06J Ortéza hlezenního kloubu rigidní – AIR WALKER

Zdravotnický prostředek třídy I, neměřicí, nesterilní

Kód EMDN: Y061206

Základní UDI-DI: 85955714ORTEX06JQ4

Určený účel použití: Ortéza je určena k fixaci kotníku.

Pomůcky ortopedicko-protetické, ZP sériově vyráběné.

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost a účinnost výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení

a prohlašuje,

že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce prohlašuje, že přijal opatření, která zabezpečují shodu všech balení výše uvedeného ZP uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce. Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní zodpovědnost výrobce.

K posouzení shody byly použity následující technické předpisy, technické normy nebo dokumentace:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality
- Výrobní dokumentace
- Podniková norma PN OR-06J-23

Datum a místo vydání prohlášení: Zlín 23. 01. 2025

Razítko výrobce:



..... Tomáš Pikner – jednatel
(jméno a funkce a podpis odpovědné osoby)