

Čestné prohlášení

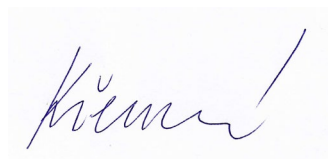
Jako výhradní zástupce společnosti Don Joy, USA (DJO, LLC) v České republice distribuujeme pod produktovým číslem 87-0037-x/87-0038-x zdravotnický prostředek Lombostrap.

Protože se jedná o ZP rizikové třídy I nesterilní, neměřicí, byla využita legislativní výjimka, kdy k tomuto prostředku není vydáván certifikát od notifikované osoby.

Dokumentace k tomuto ZP zahrnuje skupinové prohlášení o shodě s označením TF-DJO-011-C-2_DoC a závěrečnou zprávu z klinického hodnocení CER-TF-DJO-11C-A. Basic UDI-DI je 0888912DJO0000023056.

SKU Number	Description	Model Name	Product Brand	BUDI-DI	UDI-DI (GTIN)	GMDN	DJO Ref.
82-0037-1	LOMBOSTRAP H26CM SIZE S	DONJOY® LOMBOSTRAP™	DONJOY	0888912DJO0000023056	00190446299561	33031	DJO-011-C
82-0037-2	LOMBOSTRAP H26CM SIZE M	DONJOY® LOMBOSTRAP™	DONJOY	0888912DJO0000023056	00190446299578	33031	DJO-011-C
82-0037-3	LOMBOSTRAP H26CM SIZE L	DONJOY® LOMBOSTRAP™	DONJOY	0888912DJO0000023056	00190446299585	33031	DJO-011-C
82-0038-1	LOMBOSTRAP H21CM SIZE S	DONJOY® LOMBOSTRAP™	DONJOY	0888912DJO0000023056	00190446308188	33031	DJO-011-C
82-0038-2	LOMBOSTRAP H21CM SIZE M	DONJOY® LOMBOSTRAP™	DONJOY	0888912DJO0000023056	00190446308201	33031	DJO-011-C
82-0038-3	LOMBOSTRAP H21CM SIZE L	DONJOY® LOMBOSTRAP™	DONJOY	0888912DJO0000023056	00190446308218	33031	DJO-011-C

Autorizovaný zástupce společnosti DJO, LLC, 1430 Decision Street, Visa, CA, USA



Mgr. Pavla Křemenáková Ph.D.

Fidia Pharma CZ s.r.o.

Regulatory Affairs

K Betáni 1092/19, Praha 4

IČO 41196074