

Prohlášení

Společnost **ORTEX, spol. s r.o.**, se sídlem Zlín, L. Váchy 173, PSČ 760 01, IČO: 15528294

tímto prohlašuje, že níže uvedené zdravotnické prostředky, jsou prostředky rizikové třídy I., neměřící, nesterilní a účast notifikované osoby (oznámeného subjektu) tudíž není pro účely posouzení shody vyžadována. Certifikát notifikované osoby s ohledem na výše uvedené proto nebyl vydán.

Dotčené zdravotnické prostředky:

Obchodní název
ORTEX 01 Dlahu kolenního kloubu fixační s vymezeným rozsahem pohybu
ORTEX 01C Ortéza kolenního kloubu s pevným rámem, limitovaný rozsah pohybu
ORTEX 02 Dlahu loketního kloubu fixační s vymezeným rozsahem pohybu
ORTEX 02A Ortéza loketního kloubu rigidní
ORTEX 02B Bandáž lokte
ORTEX 02C Bandáž lokte se zesílením
ORTEX 02D Ortéza loketní úpletová se silikonovou výztuhou
ORTEX 03 Dlahu fixační kolenního kloubu pevná
ORTEX 03A Ortéza kolenního kloubu fixační pevná - jednodílná
ORTEX 04A Ortéza kolenního kloubu léčebná, krátká, s jednoduchým kloubem
ORTEX 04B Ortéza kolenního kloubu léčebná, krátká, s přestavitelným rozsahem pohybu
ORTEX 04C Ortéza kolenního kloubu léčebná, krátká, s dvouosým kloubem
ORTEX 04D Bandáž kolenní s pružinovou výztuhou
ORTEX 04E Ortéza kolenního kloubu léčebná, krátká, s dvouosými klouby a tahem
ORTEX 04F Ortéza kolenního kloubu léčebná s klouby pro medializaci pately
ORTEX 04G Bandáž kolenní s výztuhou otvoru pately
ORTEX 04H Bandáž kolenní s otvorem pro patelu
ORTEX 04J Bandáž kolenní jednoduchá
ORTEX 04K Aktivní kolenní úpletová bandáž
ORTEX 05 Dlahu kolenního kloubu fixační s flexí 20°
ORTEX 05A Ortéza kolenního kloubu fixační s flexí 20° - jednodílná
ORTEX 06A Ortéza hlezenního kloubu fixační s třemi dlahami
ORTEX 06C Ortéza hlezenní zpevňující s křížovým tahem
ORTEX 06D Ortéza hlezenního kloubu
ORTEX 06E Bandáž hlezenního kloubu úpletová se silikonovou výztuhou
ORTEX 06F Ortéza hlezenního kloubu rigidní
ORTEX 06G Ortéza hlezenního kloubu stavitelná - typ WALKER
ORTEX 06H Ortéza Achillovy šlachy
ORTEX 06J Ortéza hlezenního kloubu rigidní – AIR WALKER
ORTEX 07 Fixační ortéza zápěstí
ORTEX 07G Ortéza zápěstí úpletová s výztuhou
ORTEX 07H Ortéza zápěstí fixační - univerzální
ORTEX 07J Ortéza zápěstí a prstů ruky
ORTEX 08 Fixační ortéza ramenního kloubu
ORTEX 09 Abdukční dlahu ramenního kloubu - polohovatelná
ORTEX 09A Abdukční dlahu ramenního kloubu vzduchová

ORTEX 010 Polohovatelná ortéza bérce a stehna
ORTEX 011A Ortéza bederní LS LUMBOSACRAL
ORTEX 011B Ortéza bederní TL TORACOLUMBAL
ORTEX 011C Ortéza bederní HE HYPEREXTENSION
ORTEX 011D Ortéza bederní LS zpevňující, elastická
ORTEX 011E Ortéza bederní TL zpevňující, elastická
ORTEX 011F Ortéza bederní elastická s výztuhami a bederní pelotou
ORTEX 012 Ortéza pro fixaci klíční kosti
ORTEX 013 Ortéza pro fixaci ramenního kloubu a praximálního konce kosti pažní
ORTEX 013A Ortéza ramenního kloubu
ORTEX 014 Ortéza kosti pažní
ORTEX 015A Límec polystyrenový bez výztuhy
ORTEX 015B Límec krční PHILADELPHIA
ORTEX 015C Límec krční PHILADELPHIA s otvorem pro tracheostomii
ORTEX 015D Límec krční anatomický vyztužený
ORTEX 015E Límec krční anatomický s výztuhou
ORTEX 016A Ortéza pro fixaci prstů ruky
ORTEX 016B Ortéza pro fixaci prstů ruky
ORTEX 016C Ortéza pro fixaci prstů ruky
ORTEX 016D Ortéza pro fixaci prstů ruky
ORTEX 017A Páska epikondylární
ORTEX 019 Ortéza semirigidní fixace prstů ruky
ORTEX 020 Ortéza fixace kloubu palce ruky
ORTEX 021 Ortéza podpůrná a rehabilitační zápěstí ruky
ORTEX 022 Ortéza prstů ruky rigidní 2.-4. prst
ORTEX 023 Závěs paže
ORTEX 023A Závěs paže
ORTEX 024 Noční bandáž - HALLUX VALGUS
ORTEX 024A Denní bandáž - HALLUX VALGUS
ORTEX 025 Ortéza pro korekci AC Luxace
ORTEX 026 Páska infrapatelární
ORTEX 027 Dláha pro konzervativní léčbu ruptury dorzální aponeurózy tříčlankových prstů ruky
ORTEX 028 Ortéza zápěstí a palce ruky fixační s dláhou
ORTEX 031A Pás břišní elastický
ORTEX 031B Pás břišní s výztuhami a přidavným tahem
ORTEX 032 Ortéza ramenní
ORTEX 033 Bandáž stehenní
ORTEX 034 Bandáž lýtková

Ve Zlíně dne 26. 05.2025



Tomáš Pikner
jednatel