



EU Prohlášení o shodě

V souladu s Nařízením (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích, kterým se mění Směrnice 2001/83/ES, Nařízení (ES) č. 178/2002 a Nařízení (ES) č. 1223/2009, a kterým se ruší Směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Název a adresa výrobce:

Diawin s.r.o.
Čermel'ská cesta 1
040 01 Košice
Slovenská republika

Identifikační číslo výrobce (SRN číslo): SK-MF-000048596

Název zdravotnického prostředku (ZP):

Ortopedická obuv pro diabetiky dw active leather

Modely ZP:

- Smooth Jazz, velikosti: 36-50, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Foxtrot, velikosti: 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Swing Me, velikosti: 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Blue Blues, velikosti: 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)

Jako výrobce prohlašujeme a zaručujeme, že tyto zdravotnické prostředky:

- jsou zdravotnické prostředky třídy I podle pravidla 1 přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích;
- splňují základní požadavky a aplikace Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Použitý postup hodnocení shody: Příloha II + III Nařízení (EU) 2017/745

Použité normy:

EN ISO 14362-1:2017 (textil), EN ISO 14362-3:2017 (textil), ISO 17234-1:2020 (kůže), ISO 17234-2:2011 (kůže), CEN ISO/TS 16179:2012, EN 1122:2001 Metoda B, ISO 18219-1:2021, ISO 18254-1:2016 (textil), EN ISO 18218-1:2023 (kůže), AfPS GS 2019:01 PAK, ISO 16181-1:2021, ISO 16186:2021, DIN EN ISO 14184-1:2011, DIN 54231:2022

Tyto zdravotnické prostředky jsou označeny značkou shody CE.

Veškeré dokumenty, včetně technické dokumentace, jsou uloženy u výrobce.

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Základní UDI-DI:

Smooth Jazz 858602288AM30GQ

Foxtrot 858602288AM31GS

Swing Me 858602288AM32GU

Blue Blues 858602288AM33GW

V Košicích dne 15.07.2025

diawin
Diawin s.r.o.
Čermel'ská cesta 1
040 01 Košice
IČO: 36830712
DIČ DPH: SK2022459637

Jan

.....

Ing. Tomáš Janura – jednatel