



EÚ 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
04001 Košice
Slovenská republika

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

Název zdravotnického prostředku (ZP):

Ortopedická obuv pro diabetiky dw active

Modely ZP:

Midnight Tulip, velikosti: 36–41; šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)

Cloudy Orchid, velikosti: 36–42; šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)

Snowy Rose, velikosti: 36–43; šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)

Morning Blue, velikosti: 40–48; šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)

Refreshing Black, velikosti: 36–50; 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), CEN ISO/TS 16179:2012, EN 1122:2001 Metoda B, ISO 18219-1:2021, ISO 18254-1:2016 (textil), 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:

Midnight Tulip 858602288AF16FT

Cloudy Orchid 858602288AF17FV

Snowy Rose 858602288AF14FP

Morning Blue 858602288AM18H2

Refreshing Black 858602288AM19H4

V Košicích 15.07.2025

diawin

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

.....
Ing. Tomáš Janura – jednatel