



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
04001 Košice
Slovenská republika

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

Název zdravotnického prostředku (ZP):

Ortopedická obuv pro diabetiky dw comfort leather

Modely ZP:

- Happy Yellow, velikosti 36-43, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Happy Blue, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Happy Mentol, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Happy Lilly, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Happy Lime, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Happy Chilly, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Inspo BW, velikosti 36-50, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Inspo Green, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)

- Inspo Blue, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Inspo Red, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Piano Black, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Tenor Black, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Menuet Blue, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Forte Braun, velikosti 36-48, šířky: široké (medium), středně široké (wide), extra široké (extra wide)
- Allegro Green, 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:

Happy Yellow 858602288TF26L3

Happy Blue 858602288TF27L5

Happy Mentol 858602288TF28L7

Happy Lilly 858602288TF29L9
Happy Lime 858602288TF30KS
Happy Chilly 858602288TF31KU
Inspo BW 858602288TM32LZ
Inspo Green 858602288TM33M3
Inspo Blue 858602288TM34M5
Inspo Red 858602288TM35M7
Piano Black 858602288TM36M9
Tenor Black 858602288TM37MB
Menuet Blue 858602288TM38MD
Forte Braun 858602288TM39MF
Allegro Green 858602288TM40LY

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