

V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení 2017/745“), vydává níže specifikovaný výrobce na svou výhradní odpovědnost

EU prohlášení o shodě

Výrobce

Obchodní název: Handicap trade s.r.o.
Registrační číslo RZPRO: 073058
Sídlo: Bystrcká 612/15, Brno, 624 00
IČ: 27721493
DIČ: CZ27721493
SRN: CZ-MF-000016787

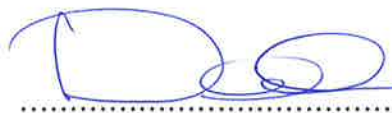
Prohlašujeme, že u zdravotnických prostředků uvedených v příloze č.1, která je nedílnou součástí tohoto EU prohlášení o shodě, výrobce posoudil shodu výrobků v souladu s článkem 52 a přílohy IX nařízení 2017/45 a prohlašuje, že výrobky uvedené v příloze č.1, splňují všechny požadavky stanovené v nařízení 2017/745 a tyto zdravotnické prostředky jsou při obvyklém použití, v souladu s návodem k použití, bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče.

Zdravotnické prostředky uvedené v příloze č.1 jsou zařazeny v souladu s přílohou VIII nařízení 2017/745 do **rizikové třídy I.**, na trh jsou uváděny a dodávány jako **nesterilní a nemají měřicí funkci.**

Při posouzení shody bylo použito:

- nařízení 2017/745
- technická dokumentace ZP
- dokumentované postupy a provozní dokumenty

V Brně dne 15.2.2024


.....
Miloš Nerad, jednatel

Handicap trade s.r.o.
Bystrcká 15
Brno 624 00
IČO:27721493 DIČ:CZ27721493

Příloha č.1 - EU prohlášení o shodě

No.	Název výrobku	Základní UDI-DI	EMDN
1	Berle francouzská dětská FDD 91 Handicap Berle francouzská dětská FDD 91 Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce u dětských pacientů či pacientů menšího věku.	859420903001H2	Y12030601
2	Berle francouzská dětská měkčená ELLA Handicap Berle francouzská dětská měkčená ELLA Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce u dětských pacientů či pacientů menšího věku.	859420903002H4	Y12030601
3	Berle francouzská FD 93 Handicap Berle francouzská FD 93 Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce.	859420903003H6	Y12030601
4	Berle francouzská měkčená VERA Handicap Berle francouzská měkčená VERA Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce.	859420903004H8	Y12030601
5	Berle podpažní duralová DPB 10 Handicap Berle podpažní duralová DPB 10 Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce.	859420903005HA	Y12030603
6	Dlaha pro fixaci prstů ruky typ A Handicap Dlaha pro fixaci prstů ruky typ A Handicap je určena k současné imobilizaci proximálního i distálního interfalangeálního kloubu jednoho prstu ruky s možností individuálního nastavení fixačního postavení v jednotlivých kloubech.	859420903006HC	Y060603
7	Dlaha pro fixaci prstů ruky typ F Handicap Dlaha pro fixaci prstů ruky typ F Handicap je určena k současné imobilizaci proximálního i distálního interfalangeálního kloubu a částečně i metakarpofalangeálního kloubu jednoho prstu ruky s možností individuálního nastavení fixačního postavení v jednotlivých kloubech.	859420903007HE	Y060603
8	Dlaha pro fixaci palce a prstů ruky typ J Handicap Dlaha pro fixaci palce a prstů ruky typ J Handicap je určena k současné imobilizaci metakarpofalangeálního a proximálního i distálního interfalangeálního kloubu jednoho prstu ruky s možností individuálního nastavení fixačního postavení v jednotlivých kloubech.	859420903008HG	Y060603
9	Dlaha pro fixaci prstů ruky typ B Handicap Dlaha pro fixaci prstů ruky typ B je určena k imobilizaci distálního interfalangeálního kloubu (DIP) prstu ruky v nulovém postavení při pooperačních a poúrazkových stavech tohoto kloubu.	859420903010H3	Y060603