

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Přílohy IV, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

## 2024/01 (CZ)

- Výrobce:** **ARIES, a.s.**  
č.p. 309, 512 33 Studenec  
IČO: 28824563 zapsaný u rejstříkového soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 3022
- Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
- Základní UDI-DI kód podle přílohy VI části C: **85900722024012Z**
- Název:** **BrownGuard 700 pás kýlní pupeční typ 01**  
  
Obchodní název: BrownGuard 700 pás kýlní pupeční typ 01  
  
Varianty: **vel. S – XL**  
  
Určený účel: Zdravotnický prostředek bránící rozvinutí pupeční kýly.
- Zdravotnický prostředek třídy I, dle Přílohy VIII, kapitoly III., bodu 4.1. pravidlo 1, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- Zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výrobek splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel účinný a bezpečný.  
  
Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost dle Přílohy I, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.  
  
Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:
  - ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů.
  - EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.
  - ČSN EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
- Zdravotnický prostředek je dle Přílohy V, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 řádně označen „CE“ podle odstavce 1., 2., 3.
- Na posuzování shody se nepodílela autorizovaná osoba.

|                                                                                  |  |                                                         |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--------------|
| Prohlášení o shodě č. EU 2024/01 (CZ)<br>BrownGuard 700 pás kýlní pupeční typ 01 |  | REVIZE 00<br>ve Studenci 13. 06. 2024                   | Strana 1 / 1 |
| Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurďa<br>Medical manager                            |  | Schválil: Ing. Ladislav Šulc<br>Předseda představenstva |              |