

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

2024/07 (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: **85900722024073D**
- Název:** **BrownGuard 100 závěs fixační typ 02**

Obchodní název: BrownGuard 100 závěs fixační typ 02

Varianty: **oboustranný, vel. S – L**

Určený účel: Fixační závěs je určený k zajištění ideální polohy pro pacienty s postižením horní končetiny s centrální nebo periferní parézou a s poúrazovými stavy.
- 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 2024/07 (CZ) BrownGuard 100 závěs fixační typ 02		REVIZE 00 ve Studenci 09. 07. 2024	Strana 1 / 1
Vypracoval: PharmDr. Dalibor Ďurďa Medical manager		Schválil: Ing. Ladislav Šulc Předseda představenstva	