

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - překlad

(Zdravotní kompresní pomůcky Lymfologie I Flebologie)

Výrobce

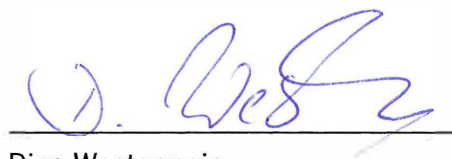
Julius Zorn GmbH • Juliusplatz 1 • 86551 Aichach • Germany

SRN: DE-MF-000009443

Prohlašujeme, že EU prohlášení o shodě bylo vydáno na naši výhradní odpovědnost a že výrobky, na které se toto prohlášení vztahuje, splňují příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

Následující zdravotnické prostředky splňují základní požadavky na bezpečnost a výkon podle přílohy I evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 a byly zařazeny do rizikové třídy I podle přílohy VIII. Notifikovaná osoba není zapojena do postupu posuzování shody.

Aichach, 20.01.2023



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zamýšlené použití:

Cílem použití plochého tlaku je zabránit vzniku otoků a podpořit žilní návrat a lymfatickou drenáž.

Zdravotní kompresní oděvy lymfologie / flebologie**Punčochy a punčochové kalhoty****Obchodní název produktů:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Basic (3411/3412),
 Juzo Hostess (2501/2502/2581/2582),
 Juzo Inspiration (2701/2702/2781/2782),
 Juzo Move (3611/3612/3613), Juzo Intenso (3812/3813),
 Juzo Adventure (3521/3522), Juzo Dynamic (3511/3512/3513),
 Juzo Dynamic Cotton (3511/3512),
 Juzo Dynamic Silver (3511/3512/3513),
 Juzo Expert (3021/3022/3023/3024),
 Juzo Expert Cotton (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Silver (3021/3022/3023/3024),
 Juzo Expert Strong (3051/3052/3053/3054),
 Juzo Expert Strong Cotton (3052/3053),
 Juzo Expert Strong Silver (3051/3052/3053/3054),
 Juzo Ulcer Pro (3073), Juzo Ulcer Pro Add (2571),
 Juzo Ulcer System (3573), Juzo Ulcer System Add (2561)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Použité specifikace:

RAL GZ-387 / 1 bzw. DIN 58133:2008

RAL GZ-387 / 3

RAL GZ-387 / 3

Návleky**Obchodní název produktů:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Dynamic (3511/3512/3513),
 Juzo Dynamic Silver (3511/3512/3513),
 Juzo Expert (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Cotton (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Silver (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Strong (3051/3052/3053),
 Juzo Expert Strong Silver (3051/3052/3053)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Použité specifikace:

RAL GZ-387 / 2

Segmenty**Obchodní název produktů:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Expert (3021/3022)
 Juzo Expert Cotton (3021/3022), Juzo Expert Silver (3021/3022)
 Juzo Expert Strong (3051/3052),
 Juzo Expert Strong Cotton (3052/3053)
 Juzo Expert Strong Silver (3051/3052), Juzo Expert (3232),
 Juzo Classic Seamless (2301/2302)

Basic UDI-DI:

4018678M030400PHLY-050-6V

Použité specifikace: ./.