

Prohlášení o shodě EU

V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změnou směrnice 2001/83/ES, nařízením (ES) č. 178/2002 a nařízením (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Jméno a adresa výrobce: diawin Deutschland GmbH, Berliner Straße 75

63 065 Offenbach am Main

Název zdravotnického prostředku: Ortopedická obuv pro diabetiky dw active leather

Ortopedická obuv pro diabetiky dw comfort leather

Modely zdravotnického prostředku:

- diawin active leather Smooth Jazz, pánské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin active leather Foxtrot, pánské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin active leather Swing Me, pánské, barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin active leather Blue Blues, pánské, barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Happy Yellow, pánské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Happy Blue, pánské barva, velikosti 36-48 široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Happy Mentol, pánské, barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Happy Lilly, pánské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Happy Lime, pánské barva, velikosti 36-48 široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Happy Chilly, pánské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké

- diawin comfort leather Inspo BW , pánské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Inspo Green, pánské barva, velikosti 36-48 široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Inspo Blue , pánské, barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Inspo Red , dámské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Piano Black, dámské barva, velikosti 36-48 široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Tenor Black, dámské, barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Menuet Blue, dámské barva, velikosti 36-48, široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Forte Braun, dámské barva, velikosti 36-48 široké, středně široké, extra široké
- diawin comfort leather Allegro Green, dámské barva, velikosti 36-48 široké, středně široké, extra široké

Základní UDI-DI pro jednotlivé modely:

dw active leather Smooth Jazz: 426050AM309F
 dw active leather Foxtrot: 426050AM319H
 dw active leather Swing Me: 426050AM329K
 dw active leather Blue Blues 426050AM339M
 dw comfort leather Happy Yellow: 426050TF26CS
 dw comfort leather Happy Blue: 426050TF27CV
 dw comfort leather Happy Mentol: 426050TF28CW
 dw comfort leather Happy Lilly: 426050TF29CY
 dw comfort leather Happy Lime: 426050TF30CH
 dw comfort leather Happy Chilly: 426050TF31CK
 dw comfort leather Inspo BW: 426050TM32DQ
 dw comfort leather Inspo Green: 426050TM33DS
 dw comfort leather Inspo Blue: 426050TM34DU
 dw comfort leather Inspo Red: 426050TM35DW

dw comfort leather Piano Black: 426050TM36DY
dw comfort leather Tenor Black: 426050TM37E2
dw comfort leather Menuet Blue: 426050TM38E4
dw comfort leather Forte Braun: 426050TM39E6
dw comfort leather Allegro Green: 426050TM40DP

Zdravotnický prostředek

Třída: I

Použitý postup posuzování shody: článek 52, bod 7. nařízení (EU) č. 2017/745

Použité normy:

EN 14362-1:2017; EN ISO 14362-3:2017; ISO 17234-1:2015; ISO 17234-2:2011; ISO 16186:2021; DIN EN 14362-3:2017; ISO 14184-1:2011; DIN 54231:2022; ISO/TS 16179:2012; EN 1122:2001; ISO 18254-1: 2016; AfPS GS; 2019:01 PAK; ISO 16181-2:2021; ISO 16181-1:2021, EN ISO 17075-2:2017, EN ISO 10195:2021
EN ISO 17708:2018; EN ISO 17696:2018, EN 13515:2001, EN ISO 22649:2016, EN 12770:1999

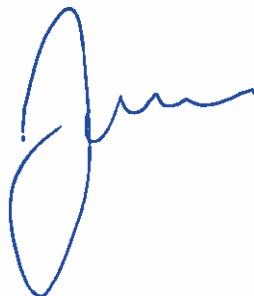
Tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změnou směrnice 2001/83/ES, nařízením (ES) č. 178/2002 a nařízením (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Všechny dokumenty, včetně technické dokumentace, jsou uloženy u výrobce. Tento zdravotnický prostředek je označen značkou shody CE.

Offenbach am Main 23.01. 2024

Jméno a funkce odpovědné osoby: Ing. Tomáš Janura - jednatel

Podpis odpovědné osoby



Pečeť výrobce