

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 3.2.2022

Handicap trade s.r.o.

Bystrcká 15

Brno 624 00

IČO:27721493 DIČ:CZ27721493

  
.....  
Miloš Nerad, jednatel

### Příloha č.1 - EU prohlášení o shodě

No.	Název výrobku	Základní UDI-DI	Závěrečnou zprávu zpracoval	Datum
1	<b>Berle francouzská dětská FDD 91 Handicap</b> 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	MUDr. Miloslav Maršálek	11.10.2021
2	<b>Berle francouzská dětská měkčená ELLA Handicap</b> 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	MUDr. Miloslav Maršálek	11.10.2021
3	<b>Berle francouzská FD 93 Handicap</b> Berle francouzská FD 93 Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce.	859420903003H6	MUDr. Miloslav Maršálek	11.10.2021
4	<b>Berle francouzská měkčená VERA Handicap</b> Berle francouzská měkčená VERA Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce.	859420903004H8	MUDr. Miloslav Maršálek	11.10.2021
5	<b>Berle podpažní duralová DPB 10 Handicap</b> Berle podpažní duralová DPB 10 Handicap je určena k odlehčení dolní končetiny a/nebo zajištění stability při nemožnosti užití standardní bipedální lokomoce.	859420903005HA	MUDr. Miloslav Maršálek	11.10.2021
6	<b>Dlaha pro fixaci prstů ruky typ A Handicap</b> 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	MUDr. Miloslav Maršálek	16.12.2021
7	<b>Dlaha pro fixaci prstů ruky typ F Handicap</b> 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	MUDr. Miloslav Maršálek	16.12.2021
8	<b>Dlaha pro fixaci palce a prstů ruky typ J Handicap</b> 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	MUDr. Miloslav Maršálek	16.12.2021