



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Výrobce: **SANOMED, spol. s r.o.**
 Sídlo: **Palackého 75, 612 00 Brno (CZ)**
 IČO: **47910127**

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků:

| Kat.č. | UDI-DI | Popis |
|--------|--------------------|-----------------------------|
| 101 | 8595121600000101CZ | Krční límec |
| 102 | 8595121600000102D3 | Krční límec |
| 103 | 8595121600000103D5 | Krční límec |
| 104 | 8595121600000104D7 | Krční límec |
| 112 | 8595121600000112D6 | Krční límec |
| 201 | 8595121600000201D6 | Loketní bandáž |
| 202 | 8595121600000202D8 | Loketní páska |
| 204 | 8595121600000204DC | Ramenní bandáž |
| 206 | 8595121600000206DG | Abdukční dlaha |
| 207 | 8595121600000207DJ | Loketní páska |
| 208 | 8595121600000208DL | Závěs paže |
| 209 | 8595121600000209DN | Závěs paže |
| 301 | 8595121600000301DB | Zápěstní ortéza |
| 301T | 8595121600000301DJ | Zápěstní ortéza |
| 302 | 8595121600000302DD | Zápěstní páska |
| 304 | 8595121600000304DH | Zápěstní ortéza |
| 305 | 8595121600000305DK | Ortéza palce |
| 307 | 8595121600000307DP | Zápěstní bandáž |
| 308 | 8595121600000308DR | Zápěstní bandáž |
| 309 | 8595121600000309DT | Prstová ortéza |
| 313 | 8595121600000313DJ | Ortéza prstová dynamická |
| 316 | 8595121600000316DQ | Ortéza palce |
| 317 | 8595121600000317DS | Ortéza prstu |
| 333 | 8595121600000333DQ | Dynamická ortéza prstu |
| 335 | 8595121600000335DU | Prstová ortéza |
| 336 | 8595121600000336DW | Ortéza prstu |
| 339 | 8595121600000339E4 | Dlaha pro fixaci prstů ruky |
| 401 | 8595121600000401DG | Bederní pás |
| 402 | 8595121600000402DJ | Bederní pás |
| 403 | 8595121600000403DL | Bederní pás |
| 405 | 8595121600000405DQ | Bederní pás |
| 406 | 8595121600000406DS | Bederní pás |
| 407 | 8595121600000407DU | Bederní pás |



| | | |
|------------------|---------------------|--------------------------------|
| 408 | 8595121600000408DW | Břišní pás |
| 409 | 8595121600000409DY | Těhotenský pás |
| 410 | 8595121600000410DH | Bederní pás |
| 453 | 8595121600000453E3 | Žeberní pás |
| 454 | 8595121600000454E5 | Žeberní pás |
| 455 | 8595121600000455E7 | Osmičková bandáž |
| 501 | 8595121600000501DM | Kolenní ortéza |
| 503 | 8595121600000503DR | Kolenní ortéza |
| 506 | 8595121600000506DX | Infrapatelární bandáž |
| 510 | 8595121600000510DN | Infrapatelární páska |
| 511 | 8595121600000511DQ | Kolenní ortéza |
| 702 | 8595121600000702DZ | Peroneální páska |
| 703 | 8595121600000703E3 | Korektor palce |
| Hallux 704 | 8595121600000704E5 | Noční bandáž palce |
| Stoma | 85951216000STOMA8J | Stomický pás |
| AchillSan | 85951216000ACHI0U3 | Bandáž hlezna |
| MalleoSan | 85951216000MALL0YN | Bandáž hlezna |
| Genusan | 85951216000GENU0YM | Bandáž kolena |
| LumboSan | 85951216000LUMB03Z | Bederní pás |
| LumboSan plus | 85951216000LUMB143 | Bederní pás |
| LumbosacralSan | 85951216000LUMB245 | Bederní pás |
| EpiSan | 85951216000EPI00W7 | Loketní bandáž |
| ManuSan | 85951216000MANU0ZT | Bandáž zápěstí |
| SacroSan | 85951216000SACR0ZV | Pánevní pás |
| 801 | 8595121600000801E4 | Bandáž lokte elastická |
| 803 | 8595121600000803E8 | Bandáž stehna elastická |
| 804 | 8595121600000804EA | Bandáž kolene elastická |
| 805 | 8595121600000805EC | Bandáž lýtka elastická |
| 806 | 8595121600000806EE | Bandáž kotníku elastická |
| 420 | 8595121600000420DL | Dětský kýlní pás |
| 421 | 8595121600000421DN | kýlní tříselní pás dětský |
| 422 | 8595121600000422DQ | kýlní tříselní pás |
| 423 | 8595121600000423DS | kýlní tříselní pás oboustranný |
| MalleoSan X | 859512160MALLEOXRT | Bandáž hlezna |
| WalkerSan | 859512160WALKER0UR | Ortéza hlezna |
| WalkerSan R.O.M. | 859512160WALKERXX7 | Ortéza hlezna |
| GloboSan | 85951216000GLOBO2H | Pooperační bota |
| 451 | 8595121600000451DX | Bandáž pro fixace klíční kosti |
| 452 | 8595121600000452DZ | Klavikulární bandáž |
| 550 | 8595121600000550E2 | Kolenní ortéza rovná |
| 551 | 8595121600000551E4 | Kolenní ortéza 20° |
| GenuSan S | 85951216000GENUS2U | Kolenní ortéza |
| GenuSan X | 85951216000GENUX36 | Kolenní bandáž |
| R.O.M. koleno | 85951216000GEROM2J | Kolenní ortéza nastavitelná |
| CubiSan R.O.M. | 85951216000CUROM4N | Loketní ortéza |
| Foot-up | 85951216000FOOTUPH3 | Peroneální ortéza |
| RelaxSan | 85951216000RELAX4R | Vložky silikonové |
| BalanceSan | 859512160BALANCEGN | Podpatěnky silikonové |



| | | |
|------------------------|---------------------|-------------------------------|
| SoftHeel | 859512160000HEELQH | Podpatěnky silikonové |
| SoftSan | 859512160000SOFTV3 | Podpatěnky silikonové |
| SoftTex | 8595121600000TEXNK | Podpatěnky silikonové |
| TriColor | 8595121600000TRINU | Podpatěnky silikonové |
| SiliSan / SiliSan Plus | 859512160SILISANXU | Vložky silikonové |
| 710 | 8595121600000710DY | Hallux Valgus pooperační bota |
| 424 | 8595121600000424DU | Pás kýlní pupeční |
| epiSport | 8595121600000EPILB | Epikondylární páska |
| 313 | 8595121600000313DJ | Ortéza prstová dynamická |
| 335 | 8595121600000335DU | Ortéza prstová |
| 339 | 8595121600000339E4 | Dlaha pro fixaci prstů ruky |
| 722 | 8595121600000722E7Z | Peroneální páska |

Výrobce posoudil shodu výrobků v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení

a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedených výrobků splňují všechny předpoklady stanovené výše zmíněným Nařízením, a že jsou tyto zdravotnické prostředky pro svůj určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnických prostředků uváděných na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

Riziková třída: I

K posouzení shody bylo použito:

- Článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745
- Technická dokumentace výrobků dle typu viz. Tabulka výše

V Brně dne 20. 6. 2022

SANOMED, spol. s r.o.[®]

TECHNICKÁ ORTOPEDIE

Palackého 75, 612 00 BRNO

tel.: 541 422 911, fax: 541 422 917

..... DIČ: CZ47710127


Ing. Peter Čapkovič
Jednatel Sanomed, spol. s r.o.