



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
316	8595121600000316DQ	Ortéza palce
317	8595121600000317DS	Ortéza prstu
333	8595121600000333DQ	Dynamická ortéza prstu
336	8595121600000336DW	Ortéza prstu
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	Žeburní pás



454	859512160000454E5	Žeberní pás
455	859512160000455E7	Osmičková bandáž
501	859512160000501DM	Kolenní ortéza
503	859512160000503DR	Kolenní ortéza
506	859512160000506DX	Infrapatelární bandáž
510	859512160000510DN	Infrapatelární páska
511	859512160000511DQ	Kolenní ortéza
702	859512160000702DZ	Peroneální páska
703	859512160000703E3	Korektor palce
Hallux 704	859512160000704E5	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	859512160000801E4	Bandáž lokte elastická
803	859512160000803E8	Bandáž stehna elastická
804	859512160000804EA	Bandáž kolene elastická
805	859512160000805EC	Bandáž lýtka elastická
806	859512160000806EE	Bandáž kotníku elastická
420	859512160000420DL	Dětský kýlní pás
421	859512160000421DN	kýlní tříselní pás dětský
422	859512160000422DQ	kýlní tříselní pás
423	859512160000423DS	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	859512160000451DX	Bandáž pro fixace klíční kosti
452	859512160000452DZ	Klavikulární bandáž
550	859512160000550E2	Kolenní ortéza rovná
551	859512160000551E4	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
309	859512160000309DT	Prstová ortéza
335	859512160000335DU	Prstová 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

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 30. 4. 2021

SANOMED, spol. s r.o.[®]

TECHNICKÁ ORTOPEDIE

Palackého 75, 612 00 BRNO

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

..... DIČ: CZ 47910127


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