

# ES prohlášení o shodě

Ve smyslu nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb. a zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění

## Výrobce:

Firma BANDAGE s.r.o. Hlavní 94, 691 81 Břeží

IČO: 29246890

DIČ: CZ29246890

Prohlašuje na vlastní zodpovědnost, že výrobky:

- označení modelu: **B01**
- **Ortéza hlezenního kloubu úpletová se silikonovou výztuhou**
- třída 1 ( nesterilní, neměřící)

- účel použití: ortopedická pomůcka pro následnou léčbu poúrazových stavů – lehké distorze s natažením postranních vazů hlezenního kloubu, doléčování závažnějších poranění vazů hlezenního kloubu, doléčování zlomenin v oblasti hlezenního kloubu, nestabilita hlezenního kloubu a bolestivé syndromy a otoky hlezenního kloubu

splňují základní požadavky podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Zdravotnické prostředky splňují základní požadavky, jsou pro určený účel použití a za obvyklých podmínek bezpečné, jsou určeny pro opakované použití za dodržení hygienických podmínek v souladu s příloženým návodem.

Způsob posouzení shody byl proveden postupem podle přílohy č. 7 NV č. 54/2015 Sb.

K posouzení shody bylo použito:

- závěrečná zpráva o klinickém hodnocení podle §8, zákona č.123/2000 Sb. v platném znění
- osvědčení o zdravotní nezávadnosti č. 14-071 vydané TZÚ Brno

Břeží 9. prosince 2015

**BANDAGE s.r.o.**  
Hlavní 94, 691 81 Břeží  
IČ: 29246890, DIČ: CZ29246890

František Láska  
jednatel

Osvädčujem, že táto listina doslovné súhlasí s predloženým  
originálom (osvedčenou fotokópiou), skladajúcim sa z ... strán.  
Ide o fotokópiu úpisu (čestného). Na listine boli vykonané tieto  
zmeny, doplnky, vsuvky, škrtky .....  
Na listine neboli (boli) vykonané opravy nezhôd s predloženou  
listinou  
V Bratislave, dňa **11-09-2018** Podpis .....



**Ing. Mgr. Romana Paráková, PhD.**  
*notársky koncipient*  
*poverený notárom*  
**JUDr. Lubicou Floriánovou**