

EU 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, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce: DZO s.r.o.
Sídlo: U Dvora 1083, Mařatice, 686 05 Uherské Hradiště
IČ: 26227754

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků:

Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – letní sandálová vycházková
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – celoroční vycházková
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – BABY vycházková
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – zimní vycházková

výrobce posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků splňují všechny požadavky 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.

Určený účel použití:

- Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty-letní sandálová vycházková je určena pro děti od velikostní skupiny 0. Obuv zabezpečuje pevné vedení paty a udržuje chodidlo během růstu ve správném postavení, jež zaručuje normální vývoj skeletu nohy. Obuv je indikovaná k prevenci a léčbě dětské ploché nohy, lze ji však užívat s úspěchem u pacientů s neurologickým postižením, zejména u pacientů se spastickou formou DMO, nebo k doléčení pacientů po operačních zákrocích na chodidlech.

- Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty-BABY je určena pro děti ve věku do tří let, velikostní skupina 0. Obuv zabezpečuje pevné vedení paty a udržuje chodidlo během růstu v optimálním postavení, jež zajišťuje správný vývoj nohy. Může být využívána v ortopedii, neurologii a rehabilitaci pro celou řadu diagnóz. Má použití v rámci prevence zhoršení vad nohou, jejich léčbě a doléčování po operaci. Obuv lze s úspěchem používat k prevenci plochonoží již u nejmenších dětí.
- Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty-zimní vycházková pro zimní období je určena pro děti ve věku od 2 let. Obuv zabezpečuje pevné vedení paty a udržuje chodidlo během růstu ve správném postavení, jež zaručuje normální vývoj skeletu nohy. Obuv je indikovaná k prevenci a léčbě dětské ploché nohy, lze ji však užívat s úspěchem u pacientů s neurologickým postižením, zejména u pacientů se spastickou formou DMO, nebo k doléčení pacientů po operačních zákrocích na chodidlech.
- Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty-celoroční vycházková k celoročnímu použití je určena pro děti ve věku od 2 let. Obuv zabezpečuje pevné vedení paty a udržuje chodidlo během růstu ve správném postavení, jež zaručuje normální vývoj skeletu nohy. Obuv je indikovaná k prevenci a léčbě dětské ploché nohy, lze ji však užívat s úspěchem u pacientů s neurologickým postižením, zejména u pacientů se spastickou formou DMO, nebo k doléčení pacientů po operačních zákrocích na chodidlech.

Základní UDI-DI:

Název	Základní UDI-DI
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – letní sandálová vycházková	859405200111F9
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – celoroční vycházková	859405200222FK
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – BABY vycházková	859405200333FV
Dětská ortopedická obuv s pevným vedením paty – zimní vycházková	859405200444G7

Riziková třída: I podle pravidla 1 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).

Při posouzení shody bylo použito:

- článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745,
- technická dokumentace Dětské ortopedické obuvi s pevným vedením paty.

Jménem společnosti DZO s.r.o., v Uherském Hradišti dne 3.5.2021



Vladimír Hofman
Jednatel DZO s.r.o.