

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

MAXIS a.s., Slezská 2127/13, 120 00 Praha 2, Česká republika  
Jediné registrační číslo výrobce (SRN): CZ-MF-000000989

Tímto jako výrobce prohlašujeme, že toto EU prohlášení vydáváme na vlastní odpovědnost a následující zdravotnické prostředky třídy I (podle Pravidla 1, přílohy VIII) jsou v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

Podle Čl. 52 odst. 7 se hodnocení oznámeným subjektem u prostředků třídy I nevyžaduje.

## KOMPRESNÍ PUNČOCHY BRILLANT

### Kompresní punčochy BRILLANT I.KT

**Model:**

Lýtková punčocha  
Stehenní punčocha s krajkou  
Stehenní punčocha s lemem  
Punčochové kalhoty  
Punčochové kalhoty těhotenské

**Základní UDI-DI:**

8591285ADB14T  
8591285AGKB1YT  
8591285AGLB1YY  
8591285ATB17B  
8591285ATUB15B

### Kompresní punčochy BRILLANT II.KT

**Model:**

Lýtková punčocha  
Stehenní punčocha s krajkou  
Stehenní punčocha s lemem  
Punčochové kalhoty  
Punčochové kalhoty těhotenské

**Základní UDI-DI:**

8591285ADB24V  
8591285AGKB2YV  
8591285AGLB2ZZ  
8591285ATB27D  
8591285ATUB25D

### Společné specifikace: nelze použít

Výslovně prohlašujeme, že „registrovaný“ znak „®“ není součástí názvu a slouží pouze k identifikaci registrované ochranné známky, proto se může objevit na různých pozicích.

### Zavedený systém managementu kvality splňuje požadavky EN ISO 13485:2016.

Účinnost od: 26. 05. 2021
Revize: 27. 03. 2023
Platnost do: 25. 05. 2025

  
**Maxis®**  
MAXIS a.s.  
SLEZSKÁ 2127/13 • 120 00 PRAHA 2 VINOHRADY  
IČO: 25675893 • DIČ: CZ25675893  
-15-

Mgr. Michal Jura,

Předseda představenstva MAXIS a.s.

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

MAXIS a.s., Slezská 2127/13, 120 00 Praha 2, Czech Republic  
Single Registration Number of Manufacturer (SRN): CZ-MF-000000989

We, as the manufacturer, hereby declare that we are issuing this EU Declaration of Conformity on our own responsibility and that the following Class I medical devices (according to Rule 1, Annex VIII) comply with the Regulation (EU) 2017/745.

According to Article 52 (subsection 7), an assessment by a notified body is not required for Class I devices.

## COMPRESSION STOCKINGS BRILLANT

### Compression stockings BRILLANT CCL 1

**Model:**

Below knee stocking  
Thigh length stocking with lace topband  
Thigh length stocking with topband  
Tights  
Maternity tights

**Basic UDI-DI:**

8591285ADB14T  
8591285AGKB1YT  
8591285AGLB1YY  
8591285ATB17B  
8591285ATUB15B

### Compression stockings BRILLANT CCL 2

**Model:**

Below knee stocking  
Thigh length stocking with lace topband  
Thigh length stocking with topband  
Tights  
Maternity tights

**Basic UDI-DI:**

8591285ADB24V  
8591285AGKB2YV  
8591285AGLB2Z2  
8591285ATB27D  
8591285ATUB25D

**Common specifications:** not applicable

We expressly state that the "registered" sign "®" is not a part of the name and is only used to identify a registered trademark, that is why it may appear at different positions.

**The implemented Quality Management System fulfills the requirements of EN ISO 13485:2016.**

In effect since: 26. 05. 2021
Date of review: 27. 03. 2023
Valid till: 25. 05. 2025

  
**Maxis®**  
MAXIS a.s.  
SLEZSKÁ 2127/13 • 120 00 PRAHA 2 VINOHRADY  
IČO: 25675893 • DIČ: CZ25675893  
-15-

-----  
**Mgr. Michal Jura,**  
Chairman of the Board MAXIS a.s.