

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 COMFORT COTTON

Kompresní punčochy COMFORT COTTON I.KT

Model:

Lýtková punčocha
Stehenní punčocha s lemem
Punčochové kalhoty
Stehenní punčocha s upínáním v pase levá
Stehenní punčocha s upínáním v pase pravá

Základní UDI-DI:

8591285ADO162
8591285AGLO12A
8591285ATO18J
8591285UPLO1B5
8591285UPPO1Br

Kompresní punčochy COMFORT COTTON II.KT

Model:

Lýtková punčocha
Stehenní punčocha s krajkou
Stehenní punčocha s lemem
Punčochové kalhoty
Stehenní punčocha s upínáním v pase levá
Stehenní punčocha s upínáním v pase pravá

Základní UDI-DI:

8591285ADO264
8591285AGKO227
8591285AGLO22C
8591285ATO28L
8591285UPLO2B7
8591285UPPO2Bt

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 COMFORT COTTON

Compression stockings COMFORT COTTON CCL 1

Model:

Below knee stocking
Thigh length stocking with topband
Tights
Thigh length stocking with waist attachment left
Thigh length stocking with waist attachment right

Basic UDI-DI:

8591285ADO162
8591285AGLO12A
8591285ATO18J
8591285UPLO1B5
8591285UPPO1Br

Compression stockings COMFORT COTTON CCL 2

Model:

Below knee stocking
Thigh length stocking with lace topband
Thigh length stocking with topband
Tights
Thigh length stocking with waist attachment left
Thigh length stocking with waist attachment right

Basic UDI-DI:

8591285ADO264
8591285AGKO227
8591285AGLO22C
8591285ATO28L
8591285UPLO2B7
8591285UPPO2Bt

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
ICO: 25675893 • DIČ: CZ25675893
-15-

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