

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.

NÁVLEKY NA HORNÍ KONČETINY MICRO

Návleky na horní končetiny MICRO I.KT

Model:

Pažní návlek bez rukavice s úchytem
Pažní návlek bez rukavice bez upínací části
Pažní návlek bez rukavice s krajkou
Pažní návlek bez rukavice s lemem
Pažní návlek s rukavicí s úchytem
Pažní návlek s rukavicí bez upínací části
Pažní návlek s rukavicí s krajkou
Pažní návlek s rukavicí s lemem
Pažní návlek s úchytem + rukavice
Pažní návlek bez upínací části + rukavice
Pažní návlek s krajkou + rukavice
Pažní návlek s lemem + rukavice
Samostatná rukavice

Základní UDI-DI:

8591285PN1KM
8591285PNB19N
8591285PNK1AH
8591285PNL1AL
8591285PNR1B6
8591285PNRB18P
8591285PNRK19J
8591285PNRL19M
8591285PNS1B9
8591285PNSB18U
8591285PNSK19P
8591285PNSL29U
8591285RUK1C2

Návleky na horní končetiny MICRO II.KT

Model:

Pažní návlek bez rukavice s úchytem
Pažní návlek bez rukavice bez upínací části
Pažní návlek bez rukavice s krajkou
Pažní návlek bez rukavice s lemem
Pažní návlek s rukavicí s úchytem
Pažní návlek s rukavicí bez upínací části
Pažní návlek s rukavicí s krajkou
Pažní návlek s rukavicí s lemem
Pažní návlek s úchytem + rukavice
Pažní návlek bez upínací části + rukavice
Pažní návlek s krajkou + rukavice
Pažní návlek s lemem + rukavice
Samostatná rukavice

Základní UDI-DI:

8591285PN2KP
8591285PNB29Q
8591285PNK2AK
8591285PNL2AN
8591285PNR2B8
8591285PNRB28R
8591285PNRK29L
8591285PNRL29P
8591285PNS2BB
8591285PNSB28W
8591285PNSK29R
8591285PNSL29U
8591285RUK2C4

Návleky na horní končetiny MICRO III.KT

Model:

Pažní návlek bez rukavice s úchytem
Pažní návlek bez rukavice bez upínací části
Pažní návlek bez rukavice s krajkou
Pažní návlek bez rukavice s lemem

Základní UDI-DI:

8591285PN3KR
8591285PNB39S
8591285PNK3AM
8591285PNL3AQ

Pažní návlek s rukavicí s úchytem
Pažní návlek s rukavicí bez upínací části
Pažní návlek s rukavicí s krajkou
Pažní návlek s rukavicí s lemem
Pažní návlek s úchytem + rukavice
Pažní návlek bez upínací části + rukavice
Pažní návlek s krajkou + rukavice
Pažní návlek s lemem + rukavice
Samostatná rukavice

8591285PNR3BA
8591285PNRB38T
8591285PNRK39N
8591285PNRL39R
8591285PNS3BD
8591285PNSB38Y
8591285PNSK39T
8591285PNSL39W
8591285RUK3C6

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.

GARMENTS FOR UPPER LIMBS MICRO

Garments for upper limbs MICRO CCL 1

Model:

Armsleeve without glove and with fastening part
Armsleeve without glove and without fastening part
Armsleeve without glove and with lace topband
Armsleeve without glove and with topband
Armsleeve with glove and with fastening part
Armsleeve with glove and without fastening part
Armsleeve with glove and with lace topband
Armsleeve with glove and with topband
Armsleeve with fastening part + glove
Armsleeve without fastening part + glove
Armsleeve with lace topband + glove
Armsleeve with topband + glove
Separate glove

Basic UDI-DI:

8591285PN1KM
8591285PNB19N
8591285PNK1AH
8591285PNL1AL
8591285PNR1B6
8591285PNRB18P
8591285PNRK19J
8591285PNRL19M
8591285PNS1B9
8591285PNSB18U
8591285PNSK19P
8591285PNSL29U
8591285RUK1C2

Garments for upper limbs MICRO CCL 2

Model:

Armsleeve without glove and with fastening part
Armsleeve without glove and without fastening part
Armsleeve without glove and with lace topband
Armsleeve without glove and with topband
Armsleeve with glove and with fastening part
Armsleeve with glove and without fastening part
Armsleeve with glove and with lace topband
Armsleeve with glove and with topband
Armsleeve with fastening part + glove
Armsleeve without fastening section + glove
Armsleeve with lace topband + glove
Armsleeve with topband + glove
Separate glove

Basic UDI-DI:

8591285PN2KP
8591285PNB29Q
8591285PNK2AK
8591285PNL2AN
8591285PNR2B8
8591285PNRB28R
8591285PNRK29L
8591285PNRL29P
8591285PNS2BB
8591285PNSB28W
8591285PNSK29R
8591285PNSL29U
8591285RUK2C4

Garments for upper limbs MICRO CCL 3

Model:

Armsleeve without glove and with fastening part
Armsleeve without glove and without fastening part
Armsleeve without glove and with lace topband
Armsleeve without glove and with topband

Basic UDI-DI:

8591285PN3KR
8591285PNB39S
8591285PNK3AM
8591285PNL3AQ

Armsleeve with glove and with fastening part
Armsleeve with glove and without fastening part
Armsleeve with glove and with lace topband
Armsleeve with glove and with topband
Armsleeve with fastening part + glove
Armsleeve without fastening part + glove
Armsleeve with lace topband + glove
Armsleeve with topband + glove
Separate glove

8591285PNR3BA
8591285PNRB38T
8591285PNRK39N
8591285PNRL39R
8591285PNS3BD
8591285PNSB38Y
8591285PNSK39T
8591285PNSL39W
8591285RUK3C6

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.