

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.

KOVOVÁ POMŮCKA PRO NAVLÉKÁNÍ KOMPRESNÍCH PAŽNÍCH NÁVLEKŮ

Základní UDI-DI:

8591285NAV034B

KOVOVÁ POMŮCKA PRO NAVLÉKÁNÍ ZDRAVOTNÍCH KOMPRESIVNÍCH PUNČOCH

Model:

Navlékač malý
Navlékač velký

Základní UDI-DI:

8591285NAV0147
8591285NAV0249

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.

METAL DEVICE FOR DONNING COMPRESSION ARMSLEEVES

Basic UDI-DI:

8591285NAV034B

METAL DEVICE FOR DONNING MEDICAL COMPRESSION STOCKINGS

Model:

Butler – small
Butler – large

Basic UDI-DI:

8591285NAV0147
8591285NAV0249

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.