

V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení 2017/745“), vydává níže specifikovaný výrobce na svou výhradní odpovědnost

EU prohlášení o shodě

Výrobce

Obchodní název: Handicap, a.s.
Registrační číslo RZPRO: 005290
Sídlo: Benešov 71, 679 53, Benešov
IČ: 13695452
DIČ: CZ13695452

Prohlašujeme, že u zdravotnických prostředků uvedených v příloze č.1, která je nedílnou součástí tohoto EU prohlášení o shodě, výrobce posoudil shodu výrobků v souladu s článkem 52 a přílohy IX nařízení 2017/45 a prohlašuje, že výrobky uvedené v příloze č.1, splňují všechny požadavky stanovené v nařízení 2017/745 a tyto zdravotnické prostředky jsou při obvyklém použití, v souladu s návodem k použití, bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče.

Zdravotnické prostředky uvedené v příloze č. 1 jsou zařazeny v souladu s přílohou VIII nařízení 2017/745 do **rizikové třídy I.**, na trh jsou uváděny a dodávány jako **nesterilní** a **nemají měřicí funkci**.

Při posouzení shody bylo použito:

- nařízení 2017/745
- technická dokumentace ZP
- dokumentované postupy a provozní dokumenty dle ISO 13485:2016

V Brně dne 5.3.2021


a. s.
Benešov 71 a Benešov 679 53
IČ: 13695452; DIČ: CZ13695452

Miloš Neraď, prokurista

Příloha č.1 - EU prohlášení o shodě

No.	Název výrobku	Základní UDI-DI	Závěrečnou zprávu zpracoval	Datum
1	Klavikulární bandáž 070A Klavikulární bandáž 070A je určena k imobilizaci akromioklavikulárních kloubů a oblasti klavikuly při poúrazových a pooperačních stavech.	859404276001J7	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
2	Klavikulární bandáž 070B Klavikulární bandáž 070B je určena k imobilizaci akromioklavikulárních kloubů a oblasti klavikuly při poúrazových a pooperačních stavech.	859404276002J9	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
3	Hlezenní fixace N60C Hlezenní fixace N60C je určena pro pooperační a poúrazové stavy vyžadující střední míru imobilizace hlezna se zachováním funkčního fyziologického rozsahu talokurálního kloubu a subtalárního kloubu.	859404276003JB	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
4	Hlezenní ortéza N60B Hlezenní ortéza N60B je určena pro pooperační a poúrazové stavy vyžadující mírnou až střední imobilizaci hlezna.	859404276004JD	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
5	Rigidní ortéza 010C Rigidní ortéza 010C je určena k imobilizaci kolenního kloubu v plné extenzi při pooperačních a poúrazových stavech kolenního kloubu.	859404276005JF	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
6	Ortéza zápěstí 040 Ortéza zápěstí 040 je určena k fixaci zápěstí a předloktí ve středním postavení při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti zápěstí a předloktí.	859404276006JH	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
7	Krční límec 032A Krční límec 032A je určen k fixaci krční a šíjové oblasti při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti krku a šíje.	859404276007JK	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
8	Krční límec 032C Krční límec 032C je určen k fixaci krční a šíjové oblasti při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti krku a šíje.	859404276008JM	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
9	Ortéza zápěstí 045A Ortéza zápěstí 045A je určena k fixaci zápěstí ve středním postavení při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti zápěstí.	859404276009JP	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
10	Ramenní bandáž 020A Ramenní bandáž 020A je určena k semirigidní fixaci ramenního pletence a ulnohumerálního kloubu lokte při poúrazových a pooperačních stavech, za účelem omezení pohybu, či k retenci postavení.	859404276010J8	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
11	Prstová ortéza 030 Prstová ortéza 030 je určena k fixaci prstů (2.-4. prst) ruky při pooperačních a poúrazových stavech v oblasti 2.-4. prstu.	859404276011JA	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
12	Ortéza zápěstí 045B Ortéza zápěstí 045B je určena k fixaci zápěstí ve středním postavení při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti zápěstí a palce ruky.	859404276012JC	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
13	Rigidní ortéza 010E Rigidní ortéza 010E je určena k imobilizaci kolenního kloubu ve 20° flexi při pooperačních a poúrazových stavech kolenního kloubu.	859404276013JE	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
14	Rigidní fixace hlezna 065C Rigidní fixace hlezna 065C je určena k fixaci hlezenního kloubu při pooperačních a poúrazových stavech v oblasti hlezna.	859404276014JG	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
15	Závěsný obal paže 021 Závěsný obal paže 021 je určen k zavěšení a odlehčení horní končetiny v postavení s flexí lokte při poúrazových a pooperačních stavech v oblasti ramenního kloubu.	859404276015JJ	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
16	Závěsný obal paže 022 Závěsný obal paže 022 je určen k zavěšení a odlehčení horní končetiny v postavení s flexí lokte při poúrazových a pooperačních stavech v oblasti ramenního kloubu.	859404276016JL	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
17	Epikondylární páska 103 Epikondylární páska 103 je určena ke změně úhlu tahu svalového úponu na epikondyl pažní kosti, vedoucí k odlehčení samotného úponu při přetížení.	859404276017JN	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
18	Bederní pás 100G Bederní pás 100G je určen ke zpevnění trupu při přetížení nebo při poúrazových a pooperačních stavech v oblasti bederní páteře.	859404276018JQ	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021

19	Břišní pás 250 Abdomen	859404276019JS	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Břišní pás 250 Abdomen je určen ke zpevnění tonu břišní stěny při pooperačních stavech či onemocněních v oblasti břicha.			
20	Hrudní pás 300A	859404276020JB	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Hrudní pás 300A je určen ke zpevnění horní části trupu při přetížení nebo při poúrazových a pooperačních stavech v hrudní oblasti.			
21	Kyčelní bandáž 500	859404276021JD	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kyčelní bandáž 500 je určena k mírné stabilizaci a kompresi kyčelního kloubu při poúrazových a pooperačních stavech v oblasti kyčelního kloubu.			
22	Abdukční ramenní fixace AR15	859404276022JF	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Abdukční ramenní fixace AR15 je určena k imobilizaci ramenního kloubu v 15°abdukci s možností nastavení míry rotace v glenohumerálním kloubu při poúrazových a pooperačních stavech.			
23	Kolenní ortéza N101J	859404276023JH	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kolenní ortéza N101J je určena k mírné fixaci kolenního kloubu (zejména mediolaterální) při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti kolenního kloubu.			
24	Ortéza ramenního kloubu Desault	859404276024JK	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Ortéza ramenního kloubu Desault je určena k imobilizaci ramene a odlehčení závěsného aparátu při pooperačních a poúrazových stavech.			
25	Kolenní ortéza 101C	859404276025JM	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kolenní ortéza 101C je určena k mírné fixaci kolenního kloubu (zejména mediolaterální) při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti kolenního kloubu.			
26	Kolenní ortéza 101A	859404276026JP	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kolenní ortéza 101A je určena k prohrátí a velmi mírné stabilizaci oblasti kolene při lehkých poúrazových stavech a mírných degenerativních změnách kolenního kloubu.			
27	Ortéza zápěstí a prstů ruky 046	859404276027JR	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Ortéza zápěstí a prstů ruky 046 je určena k fixaci předloktí, zápěstí a prstů ruky při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti zápěstí a předloktí.			
28	Krční límec 032B	859404276028JT	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Krční límec 032B je určen k fixaci krční a šíjové oblasti při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti krku a šíje.			
29	Ortéza palce ruky 035	859404276029JV	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Ortéza palce ruky 035 je určena k fixaci palce a palcové strany zápěstí při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti palce.			
30	Stehenní bandáž 106	859404276030JE	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Stehenní bandáž 106 je určena ke zpevnění a termoterapii oblasti stehna při poúrazových stavech nebo přetížení.			
31	Bederní pás 100B	859404276031JG	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Bederní pás 100B je určen k mírnému zpevnění a termoterapii trupu při pooperačních a poúrazových stavech, onemocněních nebo přetížení v oblasti bederní páteře.			
32	Bederní pás 100E	859404276032JJ	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Bederní pás 100E je určen k mírnému zpevnění a termoterapii trupu při pooperačních a poúrazových stavech, onemocněních nebo přetížení v oblasti bederní páteře.			
33	Pánevní pás 100H	859404276033JL	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Pánevní pás 100H je určen ke zpevnění pánevní oblasti při pooperačních a poúrazových stavech nebo přetížení.			
34	Pánevní pás 100Hb Gravid	859404276034JN	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Pánevní pás 100Hb Gravid je určen ke zpevnění trupu při bolesti zad gravidních pacientek.			
35	Kolenní ortéza 101B	859404276035JQ	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kolenní ortéza 101B je určena k mírné fixaci kolenního kloubu (zejména mediolaterální) při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti kolenního kloubu.			
36	Infrapatelární páska 102	859404276036JS	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Infrapatelární páska 102 je určena k fixaci a kompresi ligamentum patellae při onemocnění, přetížení nebo poranění.			

37	Ramenní bandáž 023	859404276037JU	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Ramenní bandáž 023 je určena k mírné fixaci ramenního kloubu při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti ramene.			
38	Kloubová rehabilitační ortéza 001B	859404276038JW	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kloubová rehabilitační ortéza 001B je určena k imobilizaci kolenního kloubu s možností individuálního nastavení rozsahu pohybu při pooperačních a poúrazových stavech, onemocněních nebo pro pacienty s neurologickým či svalovým deficitem.			
39	Kloubová loketní ortéza 050	859404276039JY	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Kloubová loketní ortéza 050 je určena k imobilizaci loketního kloubu s možností individuálního nastavení rozsahu pohybu při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti loketního kloubu.			
40	Břišní pás stomický 255	859404276040JH	MUDr. Petr Benda	25.02.2021
	Břišní pás stomický 255 je určen ke zpevnění břišní stěny s možností protažení stomie po břišních operacích.			
41	Hlezenní bandáž N61	859404276041JK	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Hlezenní bandáž N61 je určena k mírné fixaci hlezna při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti hlezna.			
42	Osmičková bandáž 070C	859404276042JM	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Osmičková bandáž 070C je určena k mírné fixaci oblasti akromioklavikulárních kloubů, oblasti klavikuly a horní hrudní páteře při pooperačních a poúrazových stavech.			
43	Ramenní bandáž N24	859404276043JP	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Ramenní bandáž N24 je určena k imobilizaci ramene a odlehčení závěsného aparátu při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti ramene.			
44	Zápěstní manžeta 105B	859404276044JR	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Zápěstní manžeta 105B je určena k mírné fixaci zápěstí při přetížení nebo onemocnění v oblasti zápěstí.			
45	Peroneální páska 062	859404276045JT	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Peroneální páska 062 je určena k flexibilní fixaci středního postavení chodidla v hlezenním kloubu při oslabení dorsiflexe hlezna.			
46	Hlezenní bandáž 053	859404276046JV	MUDr. Miloslav Maršálek	25.02.2021
	Hlezenní bandáž 053 je určena k velmi mírné fixaci hlezna při pooperačních a poúrazových stavech či onemocněních v oblasti hlezna.			