

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 MICRO

Kompresní punčochy MICRO I.KT

Model:

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

Základní UDI-DI:

8591285ADM15U
8591285ADLM1Zc
8591285AFM166
8591285AFKM1Zm
8591285AFLM1ZS
8591285AGM16B
8591285AGKM1Zu
8591285AGLM124
8591285ATM18C
8591285ATHM14B
8591285ATUM16C
8591285UPLM1Ax
8591285UPPM1Bk

Kompresní punčochy MICRO II.KT

Model:

Lýtková punčocha
Lýtková punčochas lemem
Polostehenní punčocha
Polostehenní punčocha s krajkou
Polostehenní punčocha s lemem
Stehenní punčocha
Stehenní punčocha s krajkou
Stehenní punčocha s lemem
Punčochové kalhoty
Punčochové kalhoty pánské
Punčochové kalhoty těhotenské
Stehenní punčocha s upínáním v pase levá
Stehenní punčocha s upínáním v pase pravá

Základní UDI-DI:

8591285ADM25W
8591285ADLM2ZE
8591285AFM268
8591285AFKM2Zp
8591285AFLM2Zu
8591285AGM26D
8591285AGKM2ZW
8591285AGLM226
8591285ATM28E
8591285ATHM24D
8591285ATUM26E
8591285UPLM2Az
8591285UPPM2Bm

Kompresní punčochy MICRO III.KT

Model:

Lýtková punčocha
Polostehenní punčocha
Polostehenní punčocha s krajkou
Polostehenní punčocha s lemem

Základní UDI-DI:

8591285ADM35Y
8591285AFM36A
8591285AFKM3Zr
8591285AFLM3ZW

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

8591285AGM36F
8591285AGKM323
8591285AGLM328
8591285ATM38G
8591285ATHM34F
8591285ATUM36G
8591285UPLM3B3
8591285UPPM3Bp

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 MICRO

Compression stockings MICRO CCL 1

Model:

Below knee stocking
Below knee stocking with topband
Mid thigh stocking
Mid thigh stocking with lace topband
Mid thigh stocking with topband
Thigh length stocking
Thigh length stocking with lace topband
Thigh length stocking with topband
Tights
Men's tights
Maternity tights
Thigh length stocking with waist attachment left
Thigh length stocking with waist attachment right

Basic UDI-DI:

8591285ADM15U
8591285ADLM1Zc
8591285AFM166
8591285AFKM1Zm
8591285AFLM1ZS
8591285AGM16B
8591285AGKM1Zu
8591285AGLM124
8591285ATM18C
8591285ATHM14B
8591285ATUM16C
8591285UPLM1Ax
8591285UPPM1Bk

Compression stockings MICRO CCL 2

Model:

Below knee stocking
Below knee stocking with topband
Mid thigh stocking
Mid thigh stocking with lace topband
Mid thigh stocking with topband
Thigh length stocking
Thigh length stocking with lace topband
Thigh length stocking with topband
Tights
Men's tights
Maternity tights
Thigh length stocking with waist attachment left
Thigh length stocking with waist attachment right

Basic UDI-DI:

8591285ADM25W
8591285ADLM2ZE
8591285AFM268
8591285AFKM2Zp
8591285AFLM2Zu
8591285AGM26D
8591285AGKM2ZW
8591285AGLM226
8591285ATM28E
8591285ATHM24D
8591285ATUM26E
8591285UPLM2Az
8591285UPPM2Bm

Compression stockings MICRO CCL 3

Model:

Below knee stocking
Mid thigh stocking
Mid thigh stocking with lace topband
Mid thigh stocking with topband

Basic UDI-DI:

8591285ADM35Y
8591285AFM36A
8591285AFKM3Zr
8591285AFLM3ZW

Thigh length stocking
Thigh length stocking with lace topband
Thigh length stocking with topband
Tights
Men's tights
Maternity tights
Thigh length stocking with waist attachment left
Thigh length stocking with waist attachment right

8591285AGM36F
8591285AGKM323
8591285AGLM328
8591285ATM38G
8591285ATHM34F
8591285ATUM36G
8591285UPLM3B3
8591285UPPM3Bp

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.