EU Prohlášení o shodě

Výrobce:

ORTOSERVIS, s.r.o.
Ronkova 353/13, Praha 8, PSČ 180 00, Česká republika

IČO: 26121760

SRN: CZ-MF-000003866

Zdravotnický prostředek: STABILO G3 GF **Varianta:** STABILO G3 GF ENG

Riziková třída: I, nesterilní, neměřící

Basic UDI-DI: 859420944004JT

Riziková třída výrobku byla stanovena v souladu s **přílohou VIII, pravidlo 1,** Nařízení (EU) MDR 2017/745 v platném znění.

Určený účel použití: chodítko s nastavitelnou výškou opěrné desky pomocí plynové pružiny je určeno pro nácvik stoje a chůze, k rehabilitaci dolních končetin a jako opora při chůzi osob se sníženou pohyblivostí.

Výrobce Ortoservis, s.r.o. tímto **deklaruje**, že:

1, výrobek **splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost** podle **Přílohy I** a byla pro něj **vypracována technická dokumentace** v souladu s **Přílohou II a III**, Nařízení (EU) MDR 2017/745 v platném znění,

2, **posouzení shody** u tohoto výrobku bylo provedeno **podle článku 52 (odst. 7)** a pro výrobek bylo vydáno **EU prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745** v platném znění,

3, **výrobek**, na který se toto EU Prohlášení o shodě vztahuje, je **plně ve shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745** v platném znění, a dále je **ve shodě** s právními předpisy České republiky, zejména se zákonem **č. 89/2021 Sb.** a zákonem **č. 22/1997 Sb.** v platném znění,

4, **EU prohlášení o shodě** k výše uvedenému zdravotnickému prostředku bylo vypracováno podle **článku 19** a **přílohy IV** (Nařízení (EU) MDR 2017/745), výrobce jej **vydal na svou vlastní odpovědnost** a přebírá **plnou zodpovědnost** za tento výrobek.

Ing. Marek Mikulka
Jednatel společnosti Ortoservis, s.r.o.

V Praze, dne 15. 10. 2021

Místo a datum vydání

Jméno a funkce odpovědné osoby