

EÚ Vyhlásenie o zhode

č. 2 /2025

PROTETIKA, a.s.

Bojnická 10, 823 65 Bratislava, Slovenská republika

SRN: SK-MF-000004489

ako výrobca vydáva **EÚ vyhlásenie o zhode**¹ na výhradnú zodpovednosť výrobcu a vyhlasuje, že zdravotnícke pomôcky, uvedené v Produktovom liste, ktorý tvorí prílohu tohto vyhlásenia, spĺňajú základné požiadavky

stanovené v **NARIADENÍ EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017** a sú v súlade s týmto nariadením, príslušnými normami a spoločnými špecifikáciami uvedenými v technickej dokumentácii.

Podkladom pre vyhlásenie zhody sú doklady:

Podnikové normy PN-Y vychádzajúce z STN EN ISO 13 485 v platnom znení : podľa Produktového listu v Prílohe č. 1

Certifikáty systému riadenia kvality:

ISO 9001:2015 č. 10643873 vydaný LRQA Limited, dňa 15.12.2024 a platný do 14.12.2027

a ISO 13485:2016 č. 10643518 vydaný LRQA Limited, dňa 15.12.2024 a platný do 14.12.2027.


Zdravotnícke pomôcky uvedené v Produktovom liste, ktorý tvorí prílohu tohto vyhlásenia sú zaradené do **rizikovej triedy I**, v súlade s pravidlami triedenia ZP uvedených v prílohe VIII. Nariadenia č.2017/745, kapitola III. Pravidlá klasifikácie, podľa pravidla čl.4.1. Pravidlo 1.

Účel použitia zdravotníckych pomôcok je uvedený v Produktovom liste, ktorý tvorí prílohu tohto vyhlásenia.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Tieto zdravotnícke pomôcky sa označujú značkou zhody CE.

Miesto a dátum vyhlásenia:

V Bratislave, dňa 15.12.2024


Ing. Ľubomír Pišteň
generálny riaditeľ

1) Toto vyhlásenie o zhode je platné až do odvolania alebo opätovného vydania z dôvodu významnej zmeny produktu, nového kódu produktu, alebo novej/zmenenej regulačnej/právnej požiadavky. Majetok spoločnosti PROTETIKA, a.s.


Produktový list PROTETIKA, a.s.

K EU Vyhláseniu o zhode č.2/2025, ktorý sa týka nasledujúcich zdravotníckych pomôcok v triede I:

Kat.číslo	Názov zdravotníckej pomôcky	Účel určenia	UDI-DI	Trieda ZP	PN	STN
T514	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490697	I	0792	13485
T525	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490703	I	0792	13485
T524	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490710	I	0792	13485
T565	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490727	I	0792	13485
T529	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490734	I	0792	13485
T531	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490741	I	0792	13485
T561	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490758	I	0792	13485
T566	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490765	I	0792	13485
T650	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490772	I	0792	13485
T525 - zimný variant	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490789	I	0792	13485
T510	Obuv zdravotná detská individuálna sandálová	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490796	I	0792	13485

T513	Obuv zdravotná detská individuálna sandálová	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490802	I	0792	13485
T522	Obuv zdravotná detská individuálna sandálová	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490819	I	0792	13485
T535	Obuv zdravotná detská individuálna sandálová	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490826	I	0792	13485
T537	Obuv zdravotná detská individuálna sandálová	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490833	I	0792	13485
T516	Obuv zdravotná detská individuálna antivarózna	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490840	I	0792	13485
T541	Obuv zdravotná detská individuálna antivarózna	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490857	I	0792	13485
T517	Obuv zdravotná detská individuálna antivarózna	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	08585003490864	I	0792	13485
T562	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	8585063839856	I	0792	13485
T527	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	8585063838651	I	0792	13485
T527 zimný variant	Obuv zdravotná detská individuálna uzatvorená	Zabezpečuje pevné vedenie päty, správne osovú postavenie a udržanie stability v členkovom kĺbe. Korekcia vrodených a získaných väd chodidla.	8585063839252	I	0792	13485

V Bratislave, dňa 15.12.2024


Ing. Ľubomír Pišteň
generálny riaditeľ