



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Výrobce: **SANOMED, spol. s r.o.**
Sídlo: **Palackého 75, 612 00 Brno (CZ)**
IČO: **47910127**

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků:

Kat.č.	UDI-DI	Popis
101	8595121600000101CZ	Krční límec
102	8595121600000102D3	Krční límec
103	8595121600000103D5	Krční límec
104	8595121600000104D7	Krční límec
112	8595121600000112D6	Krční límec
201	8595121600000201D6	Loketní bandáž
202	8595121600000202D8	Loketní páska
204	8595121600000204DC	Ramenní bandáž
206	8595121600000206DG	Abdukční dlaha
207	8595121600000207DJ	Loketní páska
208	8595121600000208DL	Závěs paže
209	8595121600000209DN	Závěs paže
301	8595121600000301DB	Zápěstní ortéza
301T	8595121600000301DJ	Zápěstní ortéza
302	8595121600000302DD	Zápěstní páska
304	8595121600000304DH	Zápěstní ortéza
305	8595121600000305DK	Ortéza palce
307	8595121600000307DP	Zápěstní bandáž
308	8595121600000308DR	Zápěstní bandáž
309	8595121600000309DT	Prstová ortéza
313	8595121600000313DJ	Ortéza prstová dynamická
316	8595121600000316DQ	Ortéza palce
317	8595121600000317DS	Ortéza prstu
333	8595121600000333DQ	Dynamická ortéza prstu
335	8595121600000335DU	Prstová ortéza
336	8595121600000336DW	Ortéza prstu
339	8595121600000336DW	Dlaha pro fixaci prstů ruky



401	8595121600000401DG	Bederní pás
402	8595121600000402DJ	Bederní pás
403	8595121600000403DL	Bederní pás
405	8595121600000405DQ	Bederní pás
406	8595121600000406DS	Ledvinový pás
407	8595121600000407DU	Bederní pás
408	8595121600000408DW	Břišní pás
409	8595121600000409DY	Těhotenský pás
410	8595121600000410DH	Bederní pás
453	8595121600000453E3	Žeburní pás
454	8595121600000454E5	Žeburní pás
455	8595121600000454E5	Osmičková bandáž
456	8595121600000456E9	Rovnač zad
501	8595121600000501DM	Kolenní ortéza
503	8595121600000503DR	Kolenní ortéza
506	8595121600000506DX	Infrapatelární bandáž
510	8595121600000510DN	Infrapatelární páska
511	8595121600000511DQ	Kolenní ortéza
702	8595121600000702DZ	Peroneální páska
703	8595121600000703E3	Korektor palce
Hallux 704	8595121600000704E5	Noční bandáž palce
Stoma	859512160000STOMA8J	Stomický pás
AchillSan	859512160000ACHI0U3	Bandáž hlezna
MalleoSan	859512160000MALL0YN	Bandáž hlezna
Genusan	859512160000GENU0YM	Bandáž kolena
LumboSan	859512160000LUMB03Z	Bederní pás
LumboSan plus	859512160000LUMB143	Bederní pás
LumbosacralSan	859512160000LUMB245	Bederní pás
EpiSan	859512160000EPI00W7	Loketní bandáž
ManuSan	859512160000MANU0ZT	Bandáž zápěstí
SacroSan	859512160000SACR0ZV	Pánevní pás
801	8595121600000801E4	Bandáž lokte elastická
803	8,5951216000000803E8	Bandáž stehna elastická
804	8595121600000804EA	Bandáž kolene elastická
805	8595121600000805EC	Bandáž lýtky elastická
806	8595121600000806EE	Bandáž kotníku elastická
420	8595121600000420DL	Dětský kýlní pás
421	8595121600000421DN	Kýlní tříselní pás dětský
422	8595121600000422DQ	Kýlní tříselní pás
423	8595121600000423DS	Kýlní tříselní pás oboustranný



MalleoSan X	859512160MALLEXRT	Bandáž hlezna
WalkerSan	859512160WALKER0UR	Ortéra hlezna
WalkerSan R.O.M.	859512160WALKERXX7	Ortéra hlezna
GloboSan	85951216000GLOBO2H	Pooperační bota
451	8595121600000451DX	Bandáž pro fixace klíční kosti
452	8595121600000452DZ	Klavikulární bandáž
550	8595121600000550E2	Kolenní ortéra rovná
551	8595121600000551E4	Kolenní ortéra 20°
GenuSan S	85951216000GENUS2U	Kolenní ortéra
GenuSan X	85951216000GENUX36	Kolenní bandáž
R.O.M. koleno	85951216000GEROM2J	Kolenní ortéra nastavitelná
CubiSan R.O.M.	85951216000CUROM4N	Loketní ortéra
Foot-up	85951216000FOOTUPH3	Peroneální ortéra
RelaxSan	85951216000RELAX4R	Vložky silikonové
BalanceSan	859512160BALANCEGN	Podpatěky silikonové
SoftHeel	8595121600000HEELQH	Podpatěky silikonové
SoftSan	8595121600000SOFTV3	Podpatěky silikonové
SoftTex	8595121600000TEXNK	Podpatěky silikonové
TriColor	8595121600000TRINU	Podpatěky silikonové
SiliSan / SiliSan Plus	859512160SILISANXU	Vložky silikonové
710	8595121600000710DY	Hallux Valgus pooperační bota
424	8595121600000424DU	Pás kýlní pupeční
epiSport	8595121600000EPILB	Epikondylární páska
313	8595121600000313DJ	Ortéra prstová dynamická
335	8595121600000335DU	Ortéra prstová
339	8595121600000339E4	Dlaha pro fixaci prstů ruky
722	8595121600000722E7Z	Peroneální páska
457	8595121600000457EB	Klavikulární bandáž
458	8595121600000458ED	Dětská klavikulární bandáž
LumboSan Sport	8595121600000LUSNH	Bederní pás
Lumbosan Active	8595121600000LUAMD	Bederní pás
EpiSan Sport	8595121600000EPSLX	Loketní bandáž
EpiSan Active	8595121600000EPAKT	Loketní bandáž
Myofix	8595121600000MYONS	Stehenní bandáž
CalFix	8595121600000CALJS	Lýtková bandáž
MalleoSan Sport	8595121600000MASLS	Hlezenní bandáž



Výrobce posoudil shodu výrobků v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení

a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedených výrobků splňují všechny předpoklady stanovené výše zmíněným Nařízením, a že jsou tyto zdravotnické prostředky pro svůj určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnických prostředků uváděných na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

Riziková třída: I

K posouzení shody bylo použito:

- Článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745
- Technická dokumentace výrobků dle typu viz. Tabulka výše

V Brně dne 20.10. 2025

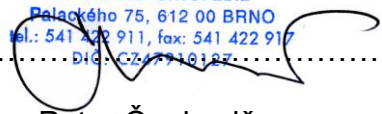
SANOMED, spol. s r.o.®

TECHNICKÁ ORTOPEDIE

Palackého 75, 612 00 BRNO

tel.: 541 422 911, fax: 541 422 917

DIČ: CZ47918127



Ing. Peter Čapkovič
Jednatel Sanomed, spol. s r.o.