

EÚ Vyhlásenie o zhode

č. 2 /2022

a v súlade

so **zákonom NR SR č. 56/2018 Z.z., § 23, o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov,**

s **nariadením vlády SR č. 166/2020 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok**

a so **zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.**

Meno výrobcu : PROTETIKA, a.s.
Adresa : Bojnická 10, 823 65 Bratislava, Slovenská republika
IČO : 31322859
SRN ID EUDAMED: SK-MF-000004489

Týmto vyhlasujeme,

že, zdravotnícke pomôcky triedy I,
uvedené v Produktovom liste, ktorý tvorí prílohu tohto vyhlásenia, spĺňajú základné požiadavky:

nariadenia vlády SR č. 166/2020 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s **NARIADENÍM EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.**

Podkladom pre vyhlásenie zhody sú doklady:

Podnikové normy PN-Y vychádzajúce z STN a STN EN ISO : podľa Produktového listu v Prílohe č. 1

Certifikáty systému riadenia kvality:

ISO 9001:2015 č. 10402878 vydaný Lloyd's dňa 15.12.2021 a platný do 14.12.2024
a ISO 13485:2016 č.10402856 vydaný Lloyd's dňa 15.12.2021 a platný do 14.12.2024.

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

V Bratislave, dňa 3.1.2022


Ing. Ľubomír Pišteň
generálny riaditeľ

Produktový list PROTETIKA, a.s.

Vyhlasenie o zhode č.2/2022 sa týka nasledujúcich zdravotníckych pomôcok v triede I

Výrobok	UDI-DI	TRIEDA
Ortopedická obuv detská model 524 č. 20	08585003401594	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 21	08585003401600	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 22	08585003401617	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 23	08585003401624	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 24	08585003401631	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 25	08585003401648	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 26	08585003401655	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 27	08585003401662	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 28	08585003401679	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 29	08585003401686	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 30	08585003401693	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 31	08585003401709	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 32	08585003401716	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 33	08585003401723	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 34	08585003401730	I.
Ortopedická obuv detská model 524 č. 35	08585003401747	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 20	08585003405172	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 21	08585003405189	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 22	08585003405196	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 23	08585003405202	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 24	08585003405219	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 25	08585003405226	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 26	08585003405233	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 27	08585003405240	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 28	08585003405257	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 29	08585003405264	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 30	08585003405271	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 31	08585003405288	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 32	08585003405295	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 33	08585003405301	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 34	08585003405318	I.
Ortopedická obuv detská model 516 č. 35	08585003405325	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 20	08585003407442	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 21	08585003407459	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 22	08585003407466	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 23	08585003407473	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 24	08585003407480	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 25	08585003407497	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 26	08585003407503	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 27	08585003407510	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 28	08585003407527	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 29	08585003407534	I.

Ortopedická obuv detská model 531 č. 30	08585003407541	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 31	08585003407558	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 32	08585003407565	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 33	08585003407572	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 34	08585003407589	I.
Ortopedická obuv detská model 531 č. 35	08585003407596	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 20	08585003408531	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 21	08585003408548	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 22	08585003408555	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 23	08585003408562	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 24	08585003408579	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 25	08585003408586	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 26	08585003408593	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 27	08585003408609	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 28	08585003408616	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 29	08585003408623	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 30	08585003408630	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 31	08585003408647	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 32	08585003408654	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 33	08585003408661	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 34	08585003408678	I.
Ortopedická obuv detská model 561 č. 35	08585003408685	I.
Ortopedická obuv detská model 517 č. 20	08585003408692	I.
Ortopedická obuv detská model 517 č. 21	08585003408708	I.
Ortopedická obuv detská model 517 č. 22	08585003408715	I.
Ortopedická obuv detská model 517 č. 23	08585003408722	I.
Ortopedická obuv detská model 517 č. 24	08585003408739	I.
Ortopedická obuv detská model 517 č. 25	08585003408746	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 20	08585003411258	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 21	08585003411265	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 22	08585003411272	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 23	08585003411289	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 24	08585003411296	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 25	08585003411302	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 26	08585003411319	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 27	08585003411326	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 28	08585003411333	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 29	08585003411340	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 30	08585003411357	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 31	08585003411364	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 32	08585003411371	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 33	08585003411388	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 34	08585003411395	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 35	08585003411401	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 21	08585003422353	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 22	08585003422360	I.

Ortopedická obuv detská model 510 č. 23	08585003422377	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 24	08585003422384	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 25	08585003422391	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 26	08585003422407	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 27	08585003422414	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 28	08585003422421	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 29	08585003422438	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 30	08585003422445	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 31	08585003422452	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 32	08585003422469	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 33	08585003422476	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 34	08585003422483	I.
Ortopedická obuv detská model 510 č. 35	08585003422490	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 21	08585003422506	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 22	08585003422513	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 23	08585003422520	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 24	08585003422537	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 25	08585003422544	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 26	08585003422551	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 27	08585003422568	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 28	08585003422575	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 29	08585003422582	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 30	08585003422599	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 31	08585003422605	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 32	08585003422612	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 33	08585003422629	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 34	08585003422636	I.
Ortopedická obuv detská model 522 č. 35	08585003422643	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 20	08585003424333	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 21	08585003424340	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 22	08585003424357	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 23	08585003424364	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 24	08585003424371	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 25	08585003424388	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 26	08585003424395	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 27	08585003424401	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 28	08585003424418	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 29	08585003424425	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 30	08585003424432	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 31	08585003424449	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 32	08585003424456	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 33	08585003424463	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 34	08585003424470	I.
Ortopedická obuv detská model 535 č. 35	08585003424487	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 20	08585003425057	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 21	08585003425064	I.

Ortopedická obuv detská model 565 č. 22	08585003425071	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 23	08585003425088	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 24	08585003425095	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 25	08585003425101	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 26	08585003425118	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 27	08585003425125	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 28	08585003425132	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 29	08585003425149	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 30	08585003425156	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 31	08585003425163	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 32	08585003425170	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 33	08585003425187	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 34	08585003425194	I.
Ortopedická obuv detská model 565 č. 35	08585003425200	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 20 winter	08585003425378	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 21 winter	08585003425385	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 22 winter	08585003425392	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 23 winter	08585003425408	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 24 winter	08585003425415	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 25 winter	08585003425422	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 26 winter	08585003425439	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 27 winter	08585003425446	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 28 winter	08585003425453	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 29 winter	08585003425460	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 30 winter	08585003425477	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 31 winter	08585003425484	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 32 winter	08585003425491	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 33 winter	08585003425507	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 34 winter	08585003425514	I.
Ortopedická obuv detská model 525 č. 35 winter	08585003425521	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 20	08585003425538	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 21	08585003425545	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 22	08585003425552	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 23	08585003425569	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 24	08585003425576	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 25	08585003425583	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 26	08585003425590	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 27	08585003425606	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 28	08585003425613	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 29	08585003425620	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 30	08585003425637	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 31	08585003425644	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 32	08585003425651	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 33	08585003425668	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 34	08585003425675	I.
Ortopedická obuv detská model 541 č. 35	08585003425682	I.

Ortopedická obuv detská model 566 č. 20	08585003425699	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 21	08585003425705	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 22	08585003425712	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 23	08585003425729	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 24	08585003425736	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 25	08585003425743	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 26	08585003425750	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 27	08585003425767	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 28	08585003425774	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 29	08585003425781	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 30	08585003425798	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 31	08585003425804	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 32	08585003425811	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 33	08585003425828	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 34	08585003425835	I.
Ortopedická obuv detská model 566 č. 35	08585003425842	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 20	08585003425859	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 21	08585003425866	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 22	08585003425873	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 23	08585003425880	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 24	08585003425897	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 25	08585003425903	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 26	08585003425910	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 27	08585003425927	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 28	08585003425934	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 29	08585003425941	I.
Ortopedická obuv detská model 537 č. 30	08585003425958	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 21	08585003427419	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 22	08585003427426	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 23	08585003427433	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 24	08585003427440	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 25	08585003427457	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 26	08585003427464	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 27	08585003427471	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 28	08585003427488	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 29	08585003427495	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 30	08585003427501	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 31	08585003427518	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 32	08585003427525	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 33	08585003427532	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 34	08585003427549	I.
Ortopedická obuv detská model 529 č. 35	08585003427556	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 20	08585003404809	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 21	08585003404878	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 22	08585003404885	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 23	08585003404892	I.

Ortopedická obuv detská model 513 č. 24	08585003404908	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 25	08585003404915	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 26	08585003404922	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 27	08585003404939	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 28	08585003404946	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 29	08585003404953	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 30	08585003404960	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 31	08585003404977	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 32	08585003404984	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 33	08585003404991	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 34	08585003405004	I.
Ortopedická obuv detská model 513 č. 35	08585003405011	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 21	08585003405028	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 22	08585003405035	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 23	08585003405042	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 24	08585003405059	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 25	08585003405066	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 26	08585003405073	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 27	08585003405080	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 28	08585003405097	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 29	08585003405103	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 30	08585003405110	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 31	08585003405127	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 32	08585003405134	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 33	08585003405141	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 34	08585003405158	I.
Ortopedická obuv detská model 514 č. 35	08585003405165	I.

V Bratislave, dňa 3.1.2022


 Ing. Ľubomír Pišteň
 generálny riaditeľ