

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU DECLARATION OF CONFORMITY



vydáno na výhradní odpovědnost výrobce
issued under the sole responsibility of the manufacturer

Výrobce:	VR medical s.r.o.
Manufacturer:	
Adresa:	Riegrova 206/1, Vnitřní Město, 301 00 Plzeň, Česká Republika
Address:	www.vrmedical.cz , email: novikov@vrmedical.cz
IČO:	09784128
CIN:	

Zdravotnický prostředek:	VR REHABILITACE
Medical device:	
Verze:	v1.0
Version:	
Rok výroby:	2021
Year of manufacture:	
Riziková třída:	I podle pravidla 11 (příloha VIII k Nařízení 2017/745)
Risk class:	I according to the Rule 11 (Annex VIII of Regulation 2017/745)
Základní UDI-DI:	859420839VRMVJ
Basic UDI-DI:	
Určený účel:	VR rehabilitace je určena pro různé typy rehabilitací pro zlepšení fyzického a mentálního stavu pacientů, a to zejména těch po ortopedických zákrocích a u neurologických pacientů. VR rehabilitace se používá pro cvičení horních a dolních končetin, při poraněních a onemocněních uváděných jako indikace.
Intended purpose:	VR rehabilitation is designed for various types of rehabilitation to improve the physical and mental condition of patients, especially those after orthopedic procedures and neurological patients. VR rehabilitation is used for upper and lower limb exercises, for injuries and diseases mentioned as indications.

Výrobce tímto zaručuje a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že výše specifikovaný zdravotnický prostředek nese označení CE a je uváděn na trh v souladu s právem Evropských společenství podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.dubna 2017.

The manufacturer hereby warrants and declares under his sole responsibility that the medical device specified above bears the CE marking and is placed on the market in accordance with European Community law pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.dubna 2017.

The medical device complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017.

Použité normy / Standards used

- ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016
- ČSN EN ISO 14971:2020
- ČSN EN 15223-1:2022
- ČSN EN 62366-1:2019
- ČSN EN 82304-1:2018
- ČSN EN 62304:2007

Použité MDCG pokyny / MDCG guidelines used

MDCG 2019-11, MDCG 2019-16, MDCG 2020-1

Zdravotnický prostředek je bezpečný za podmínek správného použití k účelu, pro který je určen.

The medical device is safe under the conditions of proper use for the purpose for which it is intended.

Doplňující informace:

Při posouzení shody bylo použito:

- článek 52 a přílohy II a III Nařízení 2017/745
- technická dokumentace zdravotnického prostředku VR REHABILITACE

Zdravotnický prostředek je v souladu s českým Zákonem 375/2022 Sb. Ze dne 3. listopadu 2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro.

Toto prohlášení ztrácí svoji platnost, jestliže jsou na produktu provedeny jakékoliv výrobcem neautorizované změny, je používán k jinému účelu nebo je používán, instalován a udržován jinak, než je předepsáno.

Additional information:

The following was used in the conformity assessment:

- Article 52 and Annexes II and III of Regulation 2017/745
- technical documentation of medical device VR REHABILITATION

The medical device complies with the Czech Act 375/2022 Coll. of 3 November 2022 on medical devices and in vitro diagnostic devices.

This declaration is void if any unauthorized changes are made to the product, is used for any other purpose or is used, installed and maintained otherwise than as prescribed.

Jménem společnosti VR medical s.r.o., v Plzni dne

On behalf of VR medical s.r.o., in Pilsen on

Datum vydání: 1.11.2024

Date of issue:



Ing. Konstantin Novikov, Ph.D. MBA

CEO

VR medical s.r.o.



Ing. Tereza Dědičová

Person responsible for regulatory compliance

VR medical s.r.o.