

Výrobce

Libella design s.r.o.,
Šedesátá 5638, 760 01 Zlín,
IČO/DIČ: 25572458/CZ25572458

SRN: CZ-MF-000042322

vydává

Prohlášení o shodě

podle Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, a to

u zdravotnického prostředku:

Antidekubitní sedák Libella Seat Varia 2

účel použití: Prevence a léčba dekubitů, zlepšení stability a postury sedu na vozíku (mechanickém i elektrickém) pomocí korekce pánve.

kategorie podle: ČSN EN ISO 15225: 09 – zdravotnické prostředky pro opakované použití; třída rizikovosti při jeho použití podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Přílohy VIII, Pravidlo 1: třídy 1 – neměřící, nesterilní.
Kategorie: Antidekubitní podložky – sedací, při vysokém riziku vzniku dekubitů, číselný kód: 07.06.02.03

Výrobce provedl posouzení shody vlastností s požadavky stanovenými technickými předpisy a prohlašuje, že daný zdravotnický prostředek splňuje všechny aplikované základní požadavky. Výrobce prohlašuje, že splňuje požadavky k výrobě a prodeji zdravotnického prostředku kategorie podle pravidla č.1: třída I neměřící, nesterilní podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Přílohy VIII, Pravidlo 1: třídy 1 – neměřící, nesterilní, a je v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a že jsou pro účel použití stanovený výrobcem za podmínek podle Návodů k použití vydaného výrobcem bezpečné, účinné a vhodné pro dané použití.

Technické normy

- ČSN EN 14971 – použita v částečném rozsahu Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky: analýza rizika.
- ČSN EN 1041+A1 – použita v částečném rozsahu Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků: návod k užívání a údržbě.
- ČSN EN 15223-1 – použita v částečném rozsahu Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky: symboly uvedené v návodu.

Zdravotnický prostředek je označen symbolem CE na viditelném místě (dle evropské směrnice č. 93/42/EEC).



Seznam produktů Libella Seat Varia 2

Rozměry (šířka x hloubka) cm	Číslo produktu
36x36	LSV-36-36
36x38	LSV-36-38
36x40	LSV-36-40
36x42	LSV-36-42
36x44	LSV-36-44
36x46	LSV-36-46
36x48	LSV-36-48
36x50	LSV-36-50
38x38	LSV-38-38
38x40	LSV-38-40
38x42	LSV-38-42
38x44	LSV-38-44
38x46	LSV-38-46
38x48	LSV-38-48
38x50	LSV-38-50
40x38	LSV-40-38
40x40	LSV-40-40
40x42	LSV-40-42
40x44	LSV-40-44
40x46	LSV-40-46
40x48	LSV-40-48
40x50	LSV-40-50
42x38	LSV-42-38
42x40	LSV-42-40
42x42	LSV-42-42
42x44	LSV-42-44
42x46	LSV-42-46
42x48	LSV-42-48
42x50	LSV-42-50

Rozměry (šířka x hloubka) cm	Číslo produktu
44x38	LSV-44-38
44x40	LSV-44-40
44x42	LSV-44-42
44x44	LSV-44-44
44x46	LSV-44-46
44x48	LSV-44-48
44x50	LSV-44-50
46x38	LSV-46-38
46x40	LSV-46-40
46x42	LSV-46-42
46x44	LSV-46-44
46x46	LSV-46-46
46x48	LSV-46-48
46x50	LSV-46-50
48x38	LSV-48-38
48x40	LSV-48-40
48x42	LSV-48-42
48x44	LSV-48-44
48x46	LSV-48-46
48x48	LSV-48-48
48x50	LSV-48-50

Ve Zlíně dne 31. 5. 2024

MgA. Věra Vystrčilová,
jednatelka společnosti Libella design s.r.o.


libella

Libella design s.r.o.
Filmová 174, Kudlov, 760 01 Zlín
IČO: 09706259 | DIČ: CZ09706259

