

Výrobce:

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

vydává

## Prohlášení o shodě

*podle dle 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.*

u zdravotnického prostředku

### Antidekubitní sedák Libella Seat

účel použití: prevence a léčba dekubitů, zlepšení stability a postury sedu,  
kategorie dle: ČSN EN ISO 15225: 09 – zdravotnické prostředky pro opakované použití; třída rizikovosti při jeho použití dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Přílohy VIII, Pravidlo 1: třídy 1 – neměřící, nesterilní.  
základní UDI-DI: 859420897LSVW9

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 dle pravidla č.1: třída I neměřící, nesterilní dle 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.

Vhodnost pro účel použití stanovený výrobcem je doložena klinickým hodnocením, které je v souladu s předpisem MDR EU, the Medical Device Coordination Group (MDCG), stanoveného dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích: Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

#### 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.

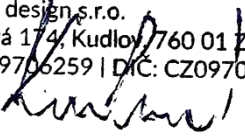


# libella

Ve Zlíně dne 1. 4. 2021

## libella

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

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



**Libella design s.r.o.**  
Filmová 174  
760 01 Zlín-Kudlov

**showroom**  
Nad Úžlabinou 7  
Praha 10 – Malešice

libelladesign.cz  
info@libelladesign.cz

IČO: 097 06 259  
Společnost je vedená u Krajského soudu  
v Brně pod spisovou značkou C 120399.