

Výrobce

Libella Design s.r.o.,
Filmová 174, Kudlov, 760 01 Zlín,
IČO/DIČ: 25572458/CZ25572458

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 Individual

účel použití: Individuální zdravotní prostředek lze aplikovat na tyto projevy postury a diagnózy: atypicky umístěné sedací hrboly a jejich nestandardní tvar, výraznější asymetrie pánve, osifikace a kalcifikace, plastiky dekubitů, snesení sedacích hrbolů, chirurgická stabilizace pánve, asymetrie prohloubené růstem, degenerativními onemocněními, nesymetrická délka končetin, akutní léčbu dekubitů, stavy po operacích šlach, výrazná spasticita trupu, pomocná řešení skolióz.

Použití individuálního sedáku nastaveného pro konkrétního uživatele pak přináší následující účinky: eliminaci opakovaného vzniku dekubitů, eliminaci bolesti a užívání analgetik, eliminaci interních onemocnění uživatelů (urogynekologické obtíže), zlepšení dýchacích a polykacích funkcí, trávení, vymizení diagnóz v oblasti horních končetin (impigment syndromy, syndromy karpálních tunelů), ovlivnění vegetativních funkcí – změny krevního tlaku.

kategorie podle: ČSN EN ISO 15225: 09 – zdravotnické prostředky pro opakované použití; třída rizikovitosti při jeho použití podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Přílohy VIII, Pravidlo 1: třídy 1 – neměřicí, nesterilní.

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 neměřicí, nesterilní podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Přílohy VIII, Pravidlo 1: třídy 1 – neměřicí, 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 stanoveny výrobcem za podmínek podle Návodu 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 podle 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.

Ve Zlíně dne 1. 9. 2022

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

libella

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