



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: LB Bohemia, s.r.o.
Sídlo: Sovadinova 3431, 690 02 Břeclav, Česká republika
IČ: 26224461
DIČ: CZ26224461

Identifikační údaje o výrobku:

Název: Matrace Bohemia pro střední riziko dekubitů

Určený účel: Určeným účelem matrace je prevence a léčba dekubitů u pacientů se středním rizikem vzniku dekubitů.

Základní UDI-DI: 08595193700209V8

Seznam variant:

Název	Rozměry	UDI-DI
MATRACE BOHEMIA CLINIC	80x200cm, 90x200cm	08595193700223
MATRACE BOHEMIA CLINIC 14 NEO ZP	90x200cm	08595193700230
MATRACE BOHEMIA CLINIC FLEX	80x200cm, 90x200cm	08595193700247
MATRACE BOHEMIA PREVENT 14 NEO ZP	90x200cm	08595193700254
MATRACE BOHEMIA PREVENT	80x200cm, 90x200cm	08595193700261
MATRACE BOHEMIA PREVENT FLEX	80x200cm, 90x200cm	08595193700278
MATRACE BOHEMIA LUX VISCO	80x200cm, 90x200cm	08595193700285



MATRACE BOHEMIA LUX VISCO FLEX	80x200cm, 90x200cm	08595193700292
MATRACE BOHEMIA LUX DUO VISCO	80x200cm, 90x200cm	08595193700308
MATRACE BOHEMIA LUX DUO VISCO FLEX	80x200cm, 90x200cm	08595193700315

Riziková třída: I, nesterilní, bez měřicí funkce.

Použité harmonizované normy: EN ISO 10993-1:2003, EN ISO 14971:2019, EN 62366:2008

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

V Praze dne 31. 3. 2021

David Bednár
Prokurista
LB Bohemia, s.r.o.