

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ / DECLARACION DE CONFORMIDAD

CZ / EN / DE / IT / FR / ES

C/TBfLg low Variant

Výrobce: / Manufacturer / Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabricante:	LIPOELASTIC a.s. Radlická 608/2, Smíchov, 150 00 Praha 5 Česká republika / Czech Republic / Tschechische Republik / Repubblica Ceca / République Tchèque / República checa IČO: 26730804
SRN:	CZ-MF-000002396
Prostředek v prohlášení, včetně jeho variant, je ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 / The device in the declaration, including its variants, is in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council / Das in der Erklärung enthaltene Gerät einschließlich seiner Varianten entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates / Il dispositivo nella dichiarazione, comprese le sue varianti, è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio / Le dispositif dans la déclaration, y compris ses variantes, est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil / El dispositivo de la declaración, incluidas sus variantes, cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo	
EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. / The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / Die EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt. / La dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. / La déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant. / La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.	
Klasifikace rizikové třídy dle Přílohy VIII, kapitoly III, Pravidla 1 – Třída I. nesterilní, neměřicí/ Risk class classification according to Annex VIII, Chapter III, Rule 1 - Class I. non-sterile, non-measuring / Risikoklasseneinteilung gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1 - Klasse I. nicht steril, nicht messend / Classificazione della classe di rischio secondo l'allegato VIII, capitolo III, regola 1 - Classe I. non sterile, non misurabile / Classification des classes de risque selon l'annexe VIII, chapitre III, règle 1 - Classe I. non stérile, non mesurable / Clasificación de la clase de riesgo según el anexo VIII, capítulo III, regla 1 - Clase I. no estéril, no medible	
Mechanismus účinku: / Mechanism / Wirkmechanismus / Meccanismo di azione / Mécanisme d'action / Mecanismo de acción	Zdravotnický prostředek zajišťuje graduální (vzestupnou) kompresi oblasti těla, kterou překrývá, směrem od kotníků vzhůru. / The medical device provides gradual (upward) compression of the body area it covers, from the ankles upwards. / Das medizinische Gerät sorgt für eine allmähliche (nach oben gerichtete) Kompression des von ihm abgedeckten Körperbereichs, von den Knöcheln aufwärts. / Il dispositivo medico fornisce una compressione graduale (verso l'alto) dell'area del corpo che copre, dalle caviglie in su. / Le dispositif médical assure une compression graduelle (vers le haut) de la zone du corps qu'il recouvre, des chevilles vers le haut. / El dispositivo médico proporciona una compresión gradual (hacia arriba) de la zona del cuerpo que cubre, desde los tobillos hacia arriba.
Splňuje technické požadavky předpisů: / Meets the technical requirements of the regulations; / Erfüllt die technischen Anforderungen der Vorschriften / Soddisfa i requisiti tecnici delle normative / Répond aux exigences techniques de la réglementation / Cumple los requisitos técnicos de la normativa ČSN EN ISO 13485:2016 – Medical devices ČSN EN ISO 3758:2012 – Textiles – Care labelling code using symbols ČSN EN ISO 15223-1:2016 – Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied ČSN EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council Regulation (EU) No 1007/2011 of the European Parliament and of the Council	

Obchodní název / Commercial name / Produktbezeichnung / nome commerciale / Appellation commerciale / Nombre comercial:	C/TBfLg low Variant
Marketingový název / Marketing name / Marketingname / nome marketing / Appellation marketing / Märketing nombre:	TBfLg low Variant
REF:	LIPO-TBfLg00V09C
Základní UDI-DI / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID di base / IUD-ID de base / UDI-DI básico:	8591846TBfLg00V09C-0AKC

Určený účel použití: / Intended use / Verwendungszweck / Destinazione d'uso / Utilisation conforme / Uso previsto:

Zdravotnický prostředek je určen pro pacienty ženského pohlaví pro použití při lymfatických problémech dolních končetin, u pacientů trpících lipedémem dolních končetin a během pooperační péče po plasticko-estetických zákrocích: Liposukce spodní části břicha, hýždí, oblasti kyčelní, boků, stehen, kolen, lýtek / The medical device is intended for female patients for use in lymphatic problems of the lower limbs, in patients suffering from lipedema of the lower limbs and during postoperative care after plastic-aesthetic procedures: liposuction of the lower abdomen, buttocks, hip area, hips, thighs, knees, calves / Das Medizinprodukt ist für weibliche Patienten zur Verwendung bei Lymphproblemen der unteren Gliedmaßen, bei Patienten, die an einem Lipödem der unteren Gliedmaßen leiden, und bei der Nachbehandlung nach plastisch-ästhetischen Eingriffen bestimmt: Fettabsaugung des Unterbauchs, des Gesäßes, des Hüftbereichs, der Hüften, der Oberschenkel, der Knie, der Waden / Il dispositivo medico è destinato a pazienti di sesso femminile per l'uso in problemi linfatici degli arti inferiori, in pazienti che soffrono di lipedema degli arti inferiori e durante le cure post-operatorie dopo procedure plastico-estetiche: liposuzione dell'addome inferiore, glutei, zona dei fianchi, anche, cosce, ginocchia, polpacci / Le dispositif médical est destiné aux patients de sexe féminin pour une utilisation dans les problèmes lymphatiques des membres inférieurs, chez les patients souffrant de lipœdème des membres inférieurs et pendant les soins postopératoires après des interventions de chirurgie plastique et esthétique : liposuction du bas-ventre, des fesses, de la zone des hanches, des cuisses, des genoux et des mollets. / El dispositivo médico está destinado a pacientes femeninas para su uso en problemas linfáticos de las extremidades inferiores, en pacientes que sufren de lipoedema de las extremidades inferiores y durante el cuidado postoperatorio después de procedimientos plástico-estéticos: liposucción de la parte inferior del abdomen, las nalgas, la zona de la cadera, las caderas, los muslos, las rodillas, las pantorrillas

Varianty / variants / Varianten / varianti / variantes / variantes:

LIPO-TBfLg00V09C-B-3XL
LIPO-TBfLg00V09C-N-3XL
LIPO-TBfLg00V09C-B-4XL
LIPO-TBfLg28W09C-N-4XL
LIPO-TBfLg00V09C-B-L
LIPO-TBfLg00V09C-N-L
LIPO-TBfLg00V09C-B-M
LIPO-TBfLg00V09C-N-M
LIPO-TBfLg00V09C-B-S
LIPO-TBfLg00V09C-N-S
LIPO-TBfLg00V09C-B-XL
LIPO-TBfLg00V09C-N-XL
LIPO-TBfLg00V09C-B-XS
LIPO-TBfLg00V09C-N-XS
LIPO-TBfLg00V09C-B-XXL
LIPO-TBfLg00V09C-N-XXL

Místo, datum

place, date / Ort, Datum / luogo, data / lieu, date / lugar, fecha

Praha, 16.5. 2022

Tomáš Hradil
Chairman of the Board

Alena Hradilová
Member of the Board