CE -Declaration of Conformity, DoC

Regulation (EU) MDR 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices

We as manufacture:
Levabo ApS, Sverigesvej 20A, DK-8660 Skanderborg
SRN: DK-MF-000014646

Hereby declare under our sole responsibility, as a legal manufacturer that the products specified on the products listed below, meet the general safety and performance requirements.

The products are in conformance with the provisions of the Regulations (EU) 2017/745 as amended OF THE EUROPEAN Parliament and of the council on medical devices.

The products specified on the product list below are “technical aid for positioning of patients” classified as CLASS I - medical device.
The classification is based on the requirements of Rule 1 of Annex VIII cap. III in the Regulation (EU) 2017/745. The CE marking has been affixed on the product according to Annex V of the Regulation (EU) 2017/745 and UDI according to Annex VI.

Intended use:
Prevention and treatment of pressure ulcers for bedbound patients in hospitals, nursing homes, hospices, home care and domestic use.

Product name	Product No.	GMDN	Basic UDI	UDI-DI
Seat All – Seat	70008	47477	5711014SEATALLPM	05711014700088
Seat All – Seat + antislip	70240	47477	5711014SEATALLPM	05711014702405
Seat All – Seat cover	76009	47477	5711014SEATALLPM	05711014760099
Seat All – Seat Large	70019	47477	5711014SEATALLPM	05711014700194
Seat All – Seat large cover	76010	47477	5711014SEATALLPM	05711014760105
Seat All – Seat Max.	70020	47477	5711014SEATALLPM	05711014700200
Seat All – Seat Tailbone	70022	47477	5711014SEATALLPM	05711014700224
Seat All – Back & Seat	70009	47477	5711014SEATALLPM	05711014700095
Seat All – Donut	70017	47477	5711014SEATALLPM	05711014700170
Seat All – Bath	70013	47477	5711014SEATALLPM	05711014700132
Seat All – Flexi	70070	47477	5711014SEATALLPM	05711014700705
Seat All – Flexi Bariatic	70239	47477	5711014SEATALLPM	05711014702394
Seat All – Seat MP	80008	47477	5711014SEATALLPM	05711014800085
Seat All – Seat Large MP	80019	47477	5711014SEATALLPM	05711014800191
Seat All – Seat Tailbone MP	80022	47477	5711014SEATALLPM	05711014800225
Seat All – Seat Bath MP	80013	47477	5711014SEATALLPM	05711014800137
Seat All – Back & Seat MP	80009	47477	5711014SEATALLPM	05711014800094
Seat All – Flexi MP	80070	47477	5711014SEATALLPM	05711014800702

Used harmonized norms:
- DS/EN ISO 13485 medical Devices – Quality Management System
- ISO 14971
- ISO 10993 (1,5,10)
- ISO 15223-1

Skanderborg, 2026 04 07

Peter Egelund, CEO

Levabo ApS
Sverigesvej 20A
8660 Skanderborg
Tel.: +45 31 70 40 25
Mail: info@levabo.dk
www.levabo.dk

Deklaracja zgodności CE

Rozporządzenie (UE) MDR 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie wyrobów medycznych

My, jako producent:
Levabo ApS, Sverigesvej 20A, DK-8660 Skanderborg
SRN: DK-MF-000014646

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, jako prawny producent, że wyroby określone na poniższej liście produktów spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania.

Wyroby są zgodne z przepisami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.

Wyroby wyszczególnione na poniższej liście produktów stanowią techniczne środki pomocnicze do pozycjonowania pacjentów i są sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I.
Klasyfikacja została dokonana na podstawie wymagań Reguły 1 Załącznika VIII, rozdział III Rozporządzenia (UE) 2017/745. Oznakowanie CE zostało umieszczone na wyrobie zgodnie z Załącznikiem V Rozporządzenia (UE) 2017/745, a UDI zgodnie z Załącznikiem VI.

Przewidziane zastosowanie:
Zapobieganie odleżynom oraz ich terapia u pacjentów stale przebywających w łóżku, w szpitalach, domach opieki, hospicjach, w opiece domowej oraz w warunkach domowych.

Nazwa produktu	Nr katalogowy	GMDN	Basic UDI	UDI-DI
Seat All – Seat	70008	47477	5711014SEATALLPM	05711014700088
Seat All – Seat + antislip	70240	47477	5711014SEATALLPM	05711014702405
Seat All – Seat cover	76009	47477	5711014SEATALLPM	05711014760099
Seat All – Seat Large	70019	47477	5711014SEATALLPM	05711014700194
Seat All – Seat large cover	76010	47477	5711014SEATALLPM	05711014760105
Seat All – Seat Max.	70020	47477	5711014SEATALLPM	05711014700200
Seat All – Seat Tailbone	70022	47477	5711014SEATALLPM	05711014700224
Seat All – Back & Seat	70009	47477	5711014SEATALLPM	05711014700095
Seat All – Donut	70017	47477	5711014SEATALLPM	05711014700170
Seat All – Bath	70013	47477	5711014SEATALLPM	05711014700132
Seat All – Flexi	70070	47477	5711014SEATALLPM	05711014700705
Seat All – Flexi Bariatic	70239	47477	5711014SEATALLPM	05711014702394
Seat All – Seat MP	80008	47477	5711014SEATALLPM	05711014800085
Seat All – Seat Large MP	80019	47477	5711014SEATALLPM	05711014800191
Seat All – Seat Tailbone MP	80022	47477	5711014SEATALLPM	05711014800225
Seat All – Seat Bath MP	80013	47477	5711014SEATALLPM	05711014800137
Seat All – Back & Seat MP	80009	47477	5711014SEATALLPM	05711014800094
Seat All – Flexi MP	80070	47477	5711014SEATALLPM	05711014800702

Zastosowane normy zharmonizowane:

- DS/EN ISO 13485 — wyroby medyczne — system zarządzania jakością
- ISO 14971
- ISO 10993 (1, 5, 10)
- ISO 15223-1