

Výrobce

**Favea a.s.**  
**Boženy Němcové 580/1b, 742 21 Kopřivnice**  
**Česká republika**

vydává na svou výhradní odpovědnost

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

obchodní název: **Liporal 10 g**  
značka: Liporal  
klasifikační třída: I  
jediné registrační číslo (SRN): CZ-MF-000014373  
základní UDI-DI: 85952443LiporalAA

**splňuje základní požadavky podle MDR (Medical device regulation) neboli Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a je při použití k určenému účelu s přihlédnutím k poskytovaným informacím bezpečný a vhodný.**

**Určený účel použití:** Zdravotnický prostředek Liporal je určen k humánnímu použití k vytvoření mechanického ochranného filmu při výskytu oparu (herpes simplex) v místech rtů, jejich okolí a nosu. Takto vytvořená bariéra zamezuje v místech porušení pokožky mechanickému podráždění, případně omezuje nepříznivé vlivy okolního prostředí (např. UV záření). Zdravotnický prostředek je možno s výhodou použít ve všech případech výskytu oparu, a to i v místech ohybu rtů nebo v místech vlhkých od slin.

**Pro posouzení shody vlastností výrobku se základními požadavky bylo použito postupu podle přílohy VIII k Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.**

Při posuzování shody a zajištění bezpečnosti výrobku jsou aplikovány tyto harmonizované technické normy:

ČSN EN ISO 10993-5:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků- Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro,  
ČSN EN ISO 13485: ed. 2 2016 Zdravotnické prostředky- Systémy managementu kvality- Požadavky pro účely předpisů,  
ČSN EN ISO 15223-1:2017 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky- Část 1: Obecné požadavky.

Při posuzování shody a zajištění bezpečnosti výrobku jsou aplikovány tyto neharmonizované technické normy:

ČSN EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků- Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika,  
ČSN EN 1041 +A1:2014 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků,  
ČSN EN ISO 10993-10:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků- Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže,  
ČSN EN ISO 14971:2020 Zdravotnické prostředky- Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky,  
ČSN P ISO/TS 20993:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Pokyny k procesu řízení rizika,  
ČSN EN 62366-1:2019 Zdravotnické prostředky- Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky,  
ČSN EN 82079-1:2013 Zhotovování návodů k použití- Strukturování, obsah a prezentace- Část 1: Obecné zásady a podrobné požadavky.

V Kopřivnici dne 29.10.2021

Mgr. Martina Pavlová PhD.  
předseda představenstva

Revize PS č. 2 ze dne 29.10.2021