

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

<b>NUMER DEKLARACJI</b>	EU/2024/043
<b>PRODUCENT</b>	Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. Rynek Staromiejski 36-38 87-100 Toruń Rzeczpospolita Polska
<b>ID EUDAMED</b>	PL-MF-000037523
<b>PRODUKT</b>	PL: Asymetryczny ortopedyczny korektor lędźwiowy Alfa EN: Asymmetric orthopedic lumbar corrector Alfa DE: Asymmetrischer orthopädischer Lendenwirbelkorrektor Alfa
<b>WERSJA</b>	bez paska
<b>EAN</b>	5908249910775
<b>NUMER KATALOGOWY</b>	5908249910775
<b>UDI-DI</b>	59082499107756
<b>KOD</b>	Y0999

**PRZEZNACZENIE**

Wyrób medyczny zaprojektowany w celu wsparcia dolnego odcinka kręgosłupa u pacjentów wymagających stabilizacji lędźwiowej podczas siedzenia. Redukuje nacisk na tkanki miękkie, zapewniając komfort i wspierając prawidłową postawę ciała.

**KLASA RYZYKA**

Klasa I

Nie jest sterylny i nie wymaga sterylizacji przed użyciem. Nie zawiera lateksu. Nie posiada funkcji mierzenia. Nadaje się do wielokrotnego użytku. Jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych (laików) bez przeciwwskazań. Używanie wyrobu nie wymaga przeszkolenia. W przypadku pojawienia się lub nasilenia dolegliwości zdrowotnych w trakcie jego użytkowania, należy skontaktować się z lekarzem.

**OŚWIADCZENIA**

Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. deklaruje niniejszym, na własną odpowiedzialność, że produkt jest wyrobem medycznym klasy pierwszej, nieinwazyjnym, przeznaczonym do długotrwałego użytku, spełniającym wymogi odpowiednich przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, jak też wymogi właściwych załączników.