

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

<b>NUMER DEKLARACJI</b>	EU/2024/057
<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: Piłeczka do rehabilitacji dłoni Ergo-Soft EN: Hand rehabilitation ball Ergo-Soft DE: Handrehabilitationsball Ergo-Soft
<b>WERSJA</b>	-
<b>EAN</b>	5908249910690
<b>NUMER KATALOGOWY</b>	5908249910690
<b>UDI-DI</b>	59082499106902
<b>KOD</b>	Z12069099

**PRZEZNACZENIE**

Wyrób medyczny zaprojektowany w celu rehabilitacji dłoni i palców u pacjentów po urazach, jak też cierpiących na schorzenia stawów. Umożliwia ćwiczenia wzmacniające i mobilizujące, redukując nacisk na tkanki miękkie oraz wspierając komfort życia.

**KLASA RYZYKA**

Klasa I

**OŚWIADCZENIA**

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.

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.