



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

NUMER DEKLARACJI	EU/2024/030
PRODUCENT	Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. Rynek Staromiejski 36-38 87-100 Toruń Rzeczpospolita Polska
ID EUDAMED	PL-MF-000037523
PRODUKT	PL: Podpiętka przeciwoleżynowa Oval EN: Anti-bedsore heel cushion Oval DE: Dekubitusferse Oval
WERSJA	-
EAN	5908249910560
NUMER KATALOGOWY	5908249910560
UDI-DI	59082499105608
KOD	M03030203

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny zaprojektowany w celu redukcji ryzyka powstawania odleżyn w okolicach pięt u pacjentów długotrwale unieruchomionych lub z innego powodu narażonych na zwiększone ryzyko ich wystąpienia. Wspiera cyrkulację powietrza oraz zmniejsza nacisk na tkanki miękkie, zapewniając komfort i minimalizując ryzyko uszkodzeń skóry.

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.