



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

NUMER DEKLARACJI	EU/2024/024
PRODUCENT	Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. Rynek Staromiejski 36-38 87-100 Toruń Rzeczpospolita Polska
ID EUDAMED	PL-MF-000037523
PRODUKT	PL: Poduszka ortopedyczna Open EN: Orthopedic Pillow Open DE: Orthopädisches Kissen Open
WERSJA	L
EAN	5908249910843
NUMER KATALOGOWY	5908249910843
UDI-DI	59082499108432
KOD	Y180999

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania w trakcie snu lub leżenia. Służy do pozycjonowania głowy i odcinka szyjnego kręgosłupa w fizjologicznej pozycji podczas spania, zgodnie z instrukcją użytkownika. Powinien być stosowany na łóżku. Dedykuje się go dla zapobiegania zniesieniu lordozy szyjnej, jak też wspomagania leczenia i rehabilitacji istniejących już schorzeń kręgosłupa. Wspiera regenerację organizmu w trakcie snu. Minimalizuje ryzyko występowania bólu mięśni, stawów czy kości.

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.