

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>NUMER DEKLARACJI</b> | EU/2024/002   |
| <b>PRODUCENT</b>        | Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J.<br>Rynek Staromiejski 36-38<br>87-100 Toruń<br>Rzeczpospolita Polska |
| <b>ID EUDAMED</b>       | PL-MF-000037523   |
| <b>PRODUKT</b>          | PL: Poduszka ortopedyczna Shell<br>EN: Orthopedic Pillow Shell<br>DE: Orthopädisches Kissen Shell   |
| <b>WERSJA</b>           | Standard  |
| <b>EAN</b>              | 5908249910393   |
| <b>NUMER KATALOGOWY</b> | 5908249910393   |
| <b>UDI-DI</b>           | 59082499103932  |
| <b>KOD</b>              | 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.