



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

NUMER DEKLARACJI EU/2024/029
PRODUCENT Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J.
Rynek Staromiejski 36-38
87-100 Toruń
Rzeczpospolita Polska
ID EUDAMED PL-MF-000037523
PRODUKT PL: Krążek przeciwodleżynowy Puck
EN: Anti-bedsore cushion Puck
DE: Dekubitusring Puck
WERSJA XXL
EAN 5908249910553
NUMER KATALOGOWY 5908249910553
UDI-DI 59082499105530
KOD Y122406

PRZEZNACZENIE Wyrób medyczny zaprojektowany w celu redukcji ryzyka powstawania odleżyn 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.