

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

NUMER DEKLARACJI	EU/2024/032
PRODUCENT	Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. Rynek Staromiejski 36-38 87-100 Toruń Rzeczpospolita Polska
ID EUDAMED	PL-MF-000037523
PRODUKT	PL: Separator na haluksy Comfort - klin międzypalcowy EN: Bunion Separator Comfort - toe spreader DE: Hallux Separator Comfort - Zehenspreizer
WERSJA	L
EAN	5908249910508
NUMER KATALOGOWY	5908249910508
UDI-DI	59082499105080
KOD	Y0999

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny zaprojektowany w celu korekcji ustawienia palców i odciążenia palucha koślawego (haluksa) u pacjentów z deformacjami stóp, ale też innymi dolegliwościami w obszarze palców. Skutecznie zmniejsza nacisk na tkanki miękkie, co zapewnia komfort i minimalizuje ryzyko podrażnień skóry.

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.