



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

<b>NUMER DEKLARACJI</b>	EU/2024/033
<b>PRODUCENT</b>	Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. Rynek Staromiejski 36-38 87-100 Toruń Rzeczpospolita Polska
<b>ID EUDAMED</b>	PL-MF-000037523
<b>PRODUKT</b>	PL: Separator na haluksy Comfort+ - klin międzypalcowy EN: Bunion Separator Comfort+ - toe spreader DE: Hallux Separator Comfort+ - Zehenspreizer
<b>WERSJA</b>	-
<b>EAN</b>	5908249910126
<b>NUMER KATALOGOWY</b>	5908249910126
<b>UDI-DI</b>	59082499101266
<b>KOD</b>	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

**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.

Toruń, dnia 1 października 2024 roku  
Hanna Affelt