

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

NUMER DEKLARACJI	EU/2024/052
PRODUCENT	Dr Sapporo Hanna Affelt Sp. J. Rynek Staromiejski 36-38 87-100 Toruń Rzeczpospolita Polska
ID EUDAMED	PL-MF-000037523
PRODUKT	PL: Przeciwoleżynowe siedzisko na wózek inwalidzki Ergo-Vent EN: Anti-bedsore seat for wheelchair Ergo-Vent DE: Dekubitus-Sitzkissen für Rollstuhl Ergo-Vent
WERSJA	6 warstw
EAN	5908249910942
NUMER KATALOGOWY	5908249910942
UDI-DI	59082499109422
KOD	Y122406

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny zaprojektowany w celu redukcji ryzyka powstawania odleżyn u użytkowników wózków inwalidzkich narażonych na długotrwały nacisk w pozycji siedzącej. Warstwowa konstrukcja wspiera cyrkulację powietrza oraz zmniejsza nacisk na tkanki miękkie, zapewniając komfort i minimalizując ryzyko uszkodzeń 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.