



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

NUMER DEKLARACJI	EU/2024/049
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 Soft EN: Anti-bedsore seat for wheelchair Soft DE: Dekubitus-Sitzkissen für Rollstuhl Soft
WERSJA	bez pokrowca / 10cm
EAN	5908249910041
NUMER KATALOGOWY	5908249910041
UDI-DI	59082499100412
KOD	Y122406

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny zaprojektowany w celu redukcji ryzyka powstawania odleżyn u użytkowników wózków inwalidzkich narażonych na długotrwały nacisk w pozycji siedzącej. 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.