



producent

Sp. z o.o.

93-232 Łódź, ul. Lodowa 101  
centr. tel. (+48)42 649-15-50,  
dz. sprzedaży tel. 42 250 81 82

www.orpel.com.pl, [handlowy@orpel.com.pl](mailto:handlowy@orpel.com.pl)

Basic UDI-DI **590670229ORPEL-PA-1AA**  
Klasa/ Reguła: **I/1**  
Nazwa wyrobu: Pas zawieszeniowy protezy uda  
Symbol wyrobu: **ORPEL PA-1**  
Rozmiar: .....

Skład surowcowy: taśma elastyczna (46% poliester ,  
54% elastodien )/ guma neoprenowa laminowana  
dzianiną nylonową



Oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem MDR



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (patrz wszywka)



Data produkcji .....



Partia 2518



Termin ważności 1 rok od daty sprzedaży



Liczba wyrobów medycznych w opakowaniu 1 szt.



Przechowywać w suchym miejscu



Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem

Wyroby przekazywać do Punktów Selektywnej Zbiórki Odpadów Komunalnych (PSZOK) lub pojemników do segregacji zużytej odzieży i tekstyliów

### Informacja Wytwórcy OPIS, PRZEZNACZENIE I UŻYTKOWANIE

Pas zawieszeniowy protezy uda przeznaczony jest dla amputantów kończyny dolnej. Służy do utrzymywania protezy we właściwym ułożeniu na kikutcie uda. Do wykonania pasa zastosowano materiały zapewniające komfort użytkowania protezy. Właściwy dobór rozmiaru oraz właściwe używanie pasa jest ważne ze względu na prawidłowe funkcjonowanie amputanta z protezą. Pas jest wyrobem osobistym i nie jest przeznaczony do stosowania przez innych użytkowników.

### PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie:

- torebki foliowe (op. jedn.),
- kartony tekturowe (op. zbiorcze).

Pas należy przechowywać w pomieszczeniu suchym i przewiewnym, w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem, zabrudzeniem i uszkodzeniem mechanicznym, z dala od źródła ciepła i punktów świetlnych. Wyroby przewozić transportem zabezpieczającym przed wpływem czynników atmosferycznych, uszkodzeniem mechanicznym i przenikaniem zapachów.

### KONSERWACJA

Pas jest wyrobem wielokrotnego użytku. Należy ściśle przestrzegać procesu czyszczenia, nie prac z wyrobami innego typu. Stosować następujące procedury konserwacji.



Pranie ręczne w temperaturze nie przekraczającej 30°C



Nie bielić



Suszenie w pozycji poziomej.  
Po nadaniu pierwotnego kształtu



Nie prasować



Nie czyścić chemicznie

### UWAGA

Pasa zawieszeniowego nie należy stosować:

- w przypadku jego uszkodzenia (pęknięcia szwu, przetarcia, itp.),
- w stanie zabrudzonym lub mokrym,
- na uszkodzoną skórę lub rany,
- w przypadku uczulenia na surowiec, z jakiego jest wykonany,
- w przypadku stopy cukrzycowej.

W razie niestosowania się do zaleceń producenta, firma ORPEL Sp. z o. o. nie ponosi odpowiedzialności za powstałe uszkodzenia ciała.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta: **ORPEL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,**

Adres producenta: **93 – 232 Łódź , ul. Lodowa 101**

[orpel@orpel.com.pl](mailto:orpel@orpel.com.pl) , centrala nr. (+ 48 42 ) 649-15-50,

[handlowy@orpel.com.pl](mailto:handlowy@orpel.com.pl) , handlowy nr 42 250 81 82

SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny) **PL-590670229**

Basic UDI DI

**590670229ORPEL-PA-1AA**

Nazwa wyrobu , nr katalogowy

Pas zawieszeniowy protezy uda

**ORPEL PA-1**

Kod produktu UDI DI udostępniany jest na życzenie odbiorcy.

Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I**

Reguła klasyfikacji: **Reguła 1**, załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745

Procedura oceny zgodności

Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745

Niniejsza deklaracja zgodności wydana została na wyłączną odpowiedzialność OREL Sp. z o.o.

Oświadczamy że wyrób medyczny, o którym mowa powyżej, jest zgodny z przepisami

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

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.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:

PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020-05/A11:2022-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

PN-EN ISO 20417:2021-10 Wyroby medyczne. Informacje dostarczane przez wytwórcę.


Jednostka Notyfikowana: Nie dotyczy

Informacje dodatkowe: Nie dotyczy

Łódź, lipiec 2024r

Miejscowość i data:

WICEPREZES ZARZĄDU

  
mgr inż. Andrzej Nowak

(nazwisko i podpis osoby upoważnionej)