



Sp. z o.o.

producent

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

Basic UDI-DI **590670229ORPEL-1-PO-KUM8**
590670229ORPEL-2-PO-KGLV

Klasa/ Reguła: **I/1**

Nazwa wyrobu: **Pończocha kikutowa**

Symbol wyrobu: **ORPEL KU-BL/PF, KG-BL/PF**

Rozmiar:

Skład surowcowy: 41% Prolen, 59% Bawełna/Elastan



Oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem MDR



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (patrz wszywką)



Data produkcji

.....



Partia

2515



Termin ważności

1 rok od daty sprzedaży



Liczba wyrobów medycznych w opakowaniu

6 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 Producenta

OPIS, PRZEZNACZENIE I UŻYTKOWANIE

Pończocha dziana dostosowana do kształtu i wielkości kikuta. Służy do zabezpieczenia kikuta przed urazami związanymi z użytkowaniem protezy. Przeznaczona jest do stosowania bezpośrednio na kikut. Pończocha nie może powodować ucisków na kikut oraz zsuwania się z kikuta w leju protezy. Pończocha jest produktem osobistym, nie jest przeznaczona do stosowania przez innych użytkowników.

PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie

- torebki foliowe (op. jedn. 6 szt)
- kartony tekturowe (op. zbiorcze)

Pończochy 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 uszkodzeniem oraz przenikaniem zapachów.

KONSERWACJA

Pończocha jest wyrobem wielokrotnego użytku. Należy ściśle przestrzegać procesu czyszczenia zalecanego przez producenta. Nie prac z wyrobami innego typu.



Pranie ręczne w temperaturze nie przekraczającej 30°C



Nie bielić



Suszenie w pozycji poziomej. Po nadaniu pierwotnego kształtu



Nie prasować



Nie czyścić chemicznie.

WAŻNE

Pończochy nie należy stosować:

- w przypadku jej uszkodzenia (pęknięcia szwu, przetarcia, itp.),
- w stanie zabrudzonym lub mokrym,
- bezpośrednio na uszkodzonej skórze lub rany,
- w przypadku uczulenia na surowiec z jakiego jest wykonana.

W przypadku stopy cukrzycowej należy zwrócić szczególną uwagę na stan skóry kikuta. Wszelkie zmiany na skórze należy skonsultować z lekarzem. 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, centrala nr. (+ 48 42) 649-15-50,

handlowy@orpel.com.pl, handlowy nr 42 250 81 82

SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny) PL-590670229

Basic UDI DI

590670229ORPEL-1-PO-KUM8

590670229ORPEL-2-PO-KGLV

Nazwa wyrobu , nr katalogowy

Pończocza kikutowa

ORPEL KU-BL/PF

ORPRL KG-BL/PF

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

WICEPREZES ZARZĄDU

Nowak
mgr inż. Andrzej Nowak

Miejscowość i data:

(nazwisko i podpis osoby upoważnionej)