



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-MO-1BT**

Klasa/ Reguła: **I/1**

Nazwa wyrobu: **Majtki ortopedyczne**

Symbol wyrobu: **ORPEL MO-1**

Rozmiar:

Skład surowcowy: **92% Bawełna, 8% Elastan**



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

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

Majtki dziane przeznaczone dla amputantów z wyluszczonej stawem biodrowym. Majtki zabezpieczają użytkownika przed urazami związanymi z użytkowaniem protezy. Przeznaczona jest do stosowania bezpośrednio na ciało. Należy dobrze dobrać rozmiar tak by nie powodować ucisku lub przesuwania się majtek w koszu protezy. Majtki są produktem osobistym, nie są przeznaczone do stosowania przez innych użytkowników.

PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie

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

Wyroby 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

Majtki są wyrobem wielokrotnego użytku. Należy ściśle przestrzegać procesu czyszczenia zalecanego przez producenta. Nie prać 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

Majtek nie należy stosować:

- w przypadku ich uszkodzenia (pęknięcia szwu, przetarcia, itp.),
- w stanie zabrudzonym lub mokrym,
- bezpośrednio na uszkodzoną skórę lub rany,
- w przypadku uczulenia na surowiec z jakiego są wykonane.

W przypadku stopy cukrzycowej należy zwrócić szczególną uwagę na stan skóry. 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-MO-1BT

Nazwa wyrobu , nr katalogowy

MAJTKI ORTOPEDYCZNE

ORPEL MO-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:

WICEPRZES ZARZĄDU

Nowak

mgr inż. Andrzej Nowak

(nazwisko i podpis osoby upoważnionej)