

BORT SellaFix K



Gebrauchsanweisung

REF 112 080



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D112080|2022-04|I004 ML I Rev.01

DE BORT SellaFix K

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks.

Indikationen

Posttraumatisch, postoperativ, z. B. nach Distorsion, Kontusion.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- **Wichtig:** Bitte setzen Sie die SellaFix Daumenorthese nie direkter Hitze oder Temperaturen über 50 °C aus (z. B. heißes Wasser, Fahrzeuge, Sauna, Heizung), dies könnte Schädigungen des Materials zur Folge haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung für den Techniker/Arzt:

Bitte beachten Sie, dass die Korrekturmöglichkeiten der SellaFix Daumenorthese von Fachpersonal oder durch einen Arzt vorgenommen werden sollten. Um die Passform zu optimieren, kann die Orthese entweder durch gezieltes erwärmen auf 90 °C z. B. durch einen Heißluftföhn (Bitte achten Sie hier auf ausreichend Abstand von ca.15cm) oder durch vollflächiges erwärmen mit einem handelsüblichen Wärmeofen an die Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Die Orthese darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden! Orthese vor dem Erwärmen öffnen. Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut angeformt werden.

Nach dem Anlegen der erwärmten Orthese schließen Sie die Verschlüsse, beginnend am Handgelenk, nach distal Richtung Daumen und modellieren die

Kunststoffschale an die anatomischen Gegebenheiten des Patienten an. Durch die Klettverschlüsse wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

Anziehanleitung für den Anwender:

Streifen Sie die Orthese über das Handgelenk und positionieren den Daumen im Daumenrohr. Schließen Sie nun den zirkulären Klettverschluss am Handgelenk und am Daumen. Durch den Klettverschluss wird eine stufenlose Einstellbarkeit gewährleistet.

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie den zirkulären Klett am Daumenrohr und Handgelenk und streifen die Orthese Richtung Finger ab.

Materialzusammensetzung

59% Polyamid (PA), 26% Polyurethan (PUR), 15% PE-Schaum

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 04.2022

Medizinprodukt | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT SellaFix K

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a brace for immobilisation of the metacarpophalangeal joint and saddle joint of the thumb.

Indications

Post-traumatic, post-operative conditions, e.g. after sprain, contusion.

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- **Important:** Please do not subject the SellaFix thumb brace to direct heat or temperatures exceeding 50°C (e.g. hot water, vehicles, the sauna, heating) as this may result in damaging the material
- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Please observe that the correction options provided for the SellaFix thumb brace should be made by expert staff. The thumb brace is manufactured from thermoplastic material which can be shaped as desired via targeted heating to 60°C, e.g. with a hot air dryer or in a water bath. Moreover, desired changes to the shape in the edge area can be made using a pair of scissors. Once the SellaFix has been shaped as desired, slip the brace over the wrist and position the thumb in the thumb tube. Now, close the circumferential fastener on the wrist, which can be adjusted steplessly using the Velcro

fastener. The padding strip is self-adhesive and can be freely positioned in the edge area in case of pressure sores.

Removal

To remove the brace, please open the circumferential strap and slide the brace off.

Material composition

59% polyamide (PA), 26% polyurethane (PUR), 15% PE foam

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT SellaFix K

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et de l'articulation trapézo-métacarpienne du pouce.

Indications

Post-traumatique, post-opératoire, p. ex. après distorsion, contusion.

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le

choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- **Important :** ne pas exposer l'orthèse de pouce SellaFix à la chaleur directe ou à des températures supérieures à 50°C (p. ex. eau chaude, véhicules, sauna, chauffage). Vous risqueriez d'endommager le matériau
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Veillez à ce que les possibilités de correction de l'orthèse de pouce SellaFix soient réalisées par un spécialiste. L'orthèse de pouce est fabriquée dans un matériau thermoplastique pouvant être mis à la forme souhaitée via un réchauffement ciblé à 60°C (p. ex. avec un sèche-cheveux ou au bain-marie).

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane zylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- **Ważne:** nigdy nie wystawiać ortezy na kciuk SellaFix na bezpośrednie działanie ciepła lub temperatury powyżej 50°C (np. gorąca woda, pojazdy, sauna, ogrzewanie) – może to spowodować uszkodzenie materiału
 - zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
 - zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
 - w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
 - jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
 - użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
 - jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
 - nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
 - nie użytkować na ranach otwartych
 - nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
 - nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
 - w okresie noszenia ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Pamiętać, że jedynie personel specjalistyczny może korygować ustawienie ortezy na kciuk SellaFix. Orteza na kciuk jest wykonana z termoplastycznego materiału, który można dowolnie formować, nagrzewając ortezę punktowo do temp. 60°C, np. za pomocą suszarki czy w kąpieeli wodnej. Dodatkowo, wymagane zmiany kształtu w obszarze krawędzi można łatwo wykonać za pomocą nożyczek.

Po odpowiednim uformowaniu ortezy SellaFix, nasunąć ją na nadgarstek i umieścić kciuk w rurkowym ujęciu kciuka. Teraz zamknąć okrężne zapięcie na nadgarstku; można je bezstopniowo regulować za pomocą zapięcia na rzep. Załączony wyszczelniany pasek jest samoprzylepny; w razie występowania punktów ucisku można go umieścić w dowolnym położeniu w obszarze krawędzi.






Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortezy odpiąć okrężny pas, ściągnąć ortezę.

Skład

59% poliamid (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% pianka PE

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: [www.bort.com/conformity](#)

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT SellaFix K

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresăți-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației metacarpo-falangiene a degetului mare și a articulației în șa a degetului mare.

Indicații

Posttraumatic, postoperatoriu, de ex. după distorsiune, contuzie.

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/Indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- **Important:** nu expuneți orteza pentru degetul mare SellaFix la acțiunea directă a căldurii sau la temperaturi mai mari de 40 °C (de ex. apă fierbinte, vehicule, saună, surse de încălzire), acest lucru poate duce la deteriorarea materialului
 - îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
 - îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
 - în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
 - contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
 - utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
 - utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
 - nu modificați produsul
 - nu aplicați produsul pe plăgi deschise
 - nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
 - produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
 - în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Lucrările de corectare a nivelului ortezei pentru degetul mare SellaFix trebuie efectuate numai de personal specializat. Orteza pentru degetul mare este realizată din material termoplastic care poate fi modelat în forma dorită prin încălzirea la de 60 °C, de ex. cu un uscător de păr cu aer cald sau într-un vas cu apă. De asemenea, forma poate fi modificată prin tăierea marginilor cu o foarfecă.

Dacă SellaFix are forma dorită, trageți orteza peste încheietura mâinii și

poziționați degetul mare în orificiul pentru degetul mare. Închideți sistemul de închidere circular de la nivelul încheieturii mâinii, care poate fi reglat progresiv prin intermediul sistemului cu scai. Banda de căptușeală inclusă în pachetul de livrare este auto-adezivă și poate fi poziționată pe margine, în cazul punctelor de presiune.





Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, deschideți cureaua circulară și trageți de orteză.

Compoziție

59% poliamidă (PA), 26% poliuretan (PUR), 15% spumă de polietilenă (PE)

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarații de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](#)

Versiunea: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă