

Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Antonella Bionda
In qualità di legale rappresentante della ditta Elettroleghe srl

con sede in Via Paruta 38 - 20127 Milano
Partita IVA/C.F. 09758440151

Dichiara

che il prodotto: Tutore per ginocchio Bio K Sport

Modello da: Uomo/donna/Unisex

Taglia: S-M-L-XL

Codice:

Anno di costruzione: 2013

Lotto di produzione: xxx/ vedi ordine di produzione

è Dispositivo Medico di classe I

È stato costruito rispettando le seguenti norme:

- Direttiva **2001/95/CE** Sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva **93/42/CEE** – Dispositivi medici il prodotto è conforme ai Requisiti Essenziali di cui all'All.1 delle norme di riferimento (Direttiva e D.Lgs.).
- Direttiva **2007/47/CE**, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Ed è quindi conforme alle normative vigenti.

Data 21/12/2016

ELETTOLEGHE s.r.l.
Antonella Bionda



Firma _____

L'analisi dei rischi, il foglietto illustrativo e la documentazione che costituisce il fascicolo tecnico è stata verificata dall'ing. Renato Carraro



Declaration of Conformity

Generalità

Leggere attentamente il presente foglietto illustrativo e le istruzioni allegate prima di utilizzare il prodotto.

La mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza e di conservazione può creare danni per la salute delle persone e per l'ambiente.

Descrizione

Tutore per ginocchio ad uso terapeutico e sportivo, è indicato per aiutare a risolvere problemi dovuti a traumi alle ginocchia, ed a prevenire situazioni traumatiche in situazioni di stress fisico, come ad esempio nell'attività sciistica.

Può essere utilizzato per riabilitazioni post operatorie, per riabilitazioni rese necessarie da varie cause e per funzioni tutoriali.

Il Dispositivo Medico esiste in 4 taglie (s - m - l - xl) regolabili per consentire di adattarsi a diverse dimensioni fisiche.

La forma ed estetica è illustrata nelle immagini che descrivono il tutore. Altre eventuali informazioni e dettagli da aggiungere

Avvertenze

- Prima dell'utilizzo accertarsi che non esistano allergie da contatto specifiche ai prodotti utilizzati per la fabbricazione del prodotto
- Nel caso si verificassero manifestazioni allergiche, sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo.
- Il prodotto è stato realizzato esclusivamente per impiego indicato, ovvero la riabilitazione e la prevenzione di traumi al ginocchio. Ogni altro uso è vietato.
- Il prodotto a seconda della sua destinazione d'uso può essere indicato da uno specialista oppure scelto dal cliente in base a sue conoscenze e decisioni.
- Non è responsabilità e compito del produttore o del venditore decidere quale sia il dispositivo adatto alla patologia del paziente, che in quanto tale dovrebbe essere gestita con la consultazione di un medico specialista.
- Il prodotto viene consegnato in confezione non sterile, pertanto richiede una corretta pulizia all'interno prima di ogni utilizzo. Se il prodotto viene a contatto con ferite può trasmettere germi o comunque creare fastidi e danni quindi non utilizzarlo in casi di ferite non completamente rimarginate. Nel caso si riscontrino confezioni non perfettamente conservate o si rinvengano prodotti fuori della confezione, è assolutamente proibito l'uso.
- Rispettare le corrette procedure per lo stoccaggio riportate in seguito: uno stoccaggio non corretto può causare la compromissione dell'integrità della confezione. (indicazioni riportate anche all'esterno della confezione)

- Rispettare le indicazioni sullo stato di usura: in caso si riscontrino segni di usura, o altri danni sospendere l'uso del dispositivo e procedere con la sostituzione.
- Per lo smaltimento, attenersi rigorosamente alle vigenti norme riguardanti lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani.
- Il presente manuale di istruzione deve essere conservato per tutta la durata del prodotto.
- In caso di danneggiamento o smarrimento del manuale richiedere una copia al produttore.
- Conservare il manuale ed il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Modalità d'uso

Il tutore va utilizzato secondo le prescrizioni mediche ove presenti o seguendo la personale conoscenza ed esperienza dell'utilizzatore.

Non modificate per Vostro conto l'uso del dispositivo nel caso abbiate ricevuto specifiche istruzioni mediche sul suo impiego, soprattutto in relazione ai tempi di utilizzo. Nel caso durante l'uso si riscontrino particolari problemi come dolori riconducibili all'uso del dispositivo, sospendere l'uso e rivolgersi al proprio medico di fiducia per verificare se si tratta di fatti episodici e disgiunti dall'uso del D.M., oppure se ne sono una normale e positiva conseguenza, oppure se sono da considerarsi effetti negativi.

In ogni caso occorre tenere presente che il "fai da te" in campo medico non è mai una soluzione consigliabile.

Conservazione e pulizia

Il tutore va conservato in luogo asciutto e arieggiato. Vanno evitati luoghi polverosi o luoghi che possano compromettere la struttura del D.M. Il materiale va tenuto lontano da fonti di calore, le quali potrebbero danneggiarlo.

Nel caso debba essere riposto per lunghi periodi mettetelo nella scatola originaria o comunque in mancanza di tale, riporlo in modo che non si possa danneggiare e perdere la sua funzionalità.

La pulizia del tutore deve essere fatta con detergenti neutri (o non aggressivi) presenti in commercio purché essi non risultino dannosi.

Criteri di sostituzione

Il consumo del tutore avviene normalmente prima sulla parte esterna (es. sfregamento con i pantaloni) piuttosto che su quella interna e quindi difficilmente si arriva all'usura che ne altera la funzione terapeutica. In ogni caso il tutore consumato deve essere sostituito nel caso venga prescritto.

Non utilizzare il D.M. in condizioni di eccessiva usura che cambiano le caratteristiche del D.M.

Data di scadenza

Il dispositivo se conservato nella sua confezione e comunque in ambiente adatto non ha scadenza, se non il suo naturale consumo.

Dati del costruttore

Elettroleghe srl divisione Bio K Sport
Via Paruta 38
20127 Milano MI

Caratteristiche

Dimensioni: lunghezza tutore mod. sci da cm 52 a cm 54 circa; lunghezza tutore classico cm 38 a cm 40 circa; da larghezza da cm 12 a cm 15 circa

Peso: gr. 600

Materiale:

esterno: lega 5754 (Al/Ti)

interno: seamate (spugna di neoprene zigrinato antisdrucchiolo)

Condizioni di garanzia

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda la qualità del materiale e la finitura di lavorazione, eventuali specifiche allergie devono essere verificate prima dell'uso:	
1	La garanzia è valida per un periodo di 24 mesi.
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione il prodotto, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva esecuzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione.
4	Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo.
6	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stata venduto.
7	Il prodotto difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita verrà addebitata all'acquirente.

Rev. dicembre 2016

Esemplare di etichetta CE

Elettroleghe srl divisione Bio K Sport
con sede in Via Paruta 38
20127 Milano Mi



Tutore per ginocchio D.M. classe I
Modello: XXXX N. registrazione xxxx

Codice:

Taglia: S-M-L-XL

Anno di produzione: 2016

Lotto di produzione: 16001

Leggere le istruzioni prima dell'uso

Made in Italy