

Declaração UE de Conformidade



DoC N°	237007-02
Nome Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Morada Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569ANDCRDEC
Nome do Dispositivo(s):	Andarilho com Rodas A5 A6 A7 R3 R4 XXL
Classificação:	Dispositivo Médico Classe I, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do regulamento MDR 2017/745
Avaliação da Conformidade	A Orthos XXI auto declara a conformidade dos dispositivos, de acordo com o Regulamento MDR 2017/745: Classe I – Declaração UE de Conformidade de acordo com Artigo 19.º e Anexo IV

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Orthos XXI.

Declaramos que os dispositivos médicos especificados acima estão em conformidade com a legislação harmonizada da União Europeia:

- ❖ Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

E cada dispositivo está em conformidade com as seguintes normas e/ou documentos normativos:



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



- ❖ ISO 11199-2 – Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 2: Rollators
- ❖ NP EN ISO 14971 – Dispositivos médicos: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

Esta declaração é suportada pelo Sistema de Gestão de Qualidade segundo a ISO 9001 certificado pela SGS. Todos os dispositivos incluem marcação CE.

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

Assinatura:

...*Susana Marques*...

Nome: Susana Marques

Função: Qualidade e Certificação de Produto



Local e data (dd/mm/aaaa) da emissão:

Guimarães, 24/05/2021

EU Declaration of Conformity



DoC Number	237007-02
Manufacturers Name:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Manufacturers Address:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
Basic UDI-DI:	56004569ANDCRDEC
Name of the Device (s):	Rollator A5 A6 A7 R3 R4 XXL
Classification:	Class I Medical Device, according to rule 1 of Annex VIII of the MDR 2017/745 regulation
Conformity Assessment	Orthos XXI self-declare the devices conformity, according to MDR 2017/745 regulation: Class I – EU Declaration of conformity according to Article 19.º and Annex IV

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Orthos XXI.

We hereby declare that medical devices specified above are in compliance with harmonized European Union legislation:

- ❖ Regulation (EU) 2017/745, of 5 April 2017, on medical devices

And each device complies with the following standards and/or regulatory documents:



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



- ❖ ISO 11199-2 – Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 2: Rollators
- ❖ NP EN ISO 14971 – Medical devices: Application of risk management to medical devices

This declaration is supported by the Quality Management System to ISO 9001 certified by SGS. All devices include CE mark.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature:

Place and date (dd/mm/yyyy) of issue:

...Susana Marques...

Name: Susana Marques

Function: Quality and Product Certification



Guimarães, 24/05/2021

Declaración UE de Conformidad



DoC Nº	237007-02
Nombre del Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Dirección del Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569ANDCRDEC
Nombre del Dispositivo:	Andador con Ruedas A5 A6 A7 R3 R4 XXL
Clasificación:	Producto sanitario de clase I, de acuerdo con la regla 1 del anexo VIII del reglamento MDR 2017/745
Evaluación de la Conformidad	Orthos XXI auto declara la conformidad de los productos, de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745: Clase I - Declaración de conformidad UE según el artículo 19.º y el anexo IV

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Orthos XXI.

Declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen con la legislación armonizada de la Unión Europea:

- ❖ Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

Y cada producto cumple con los siguientes estándares y/o documentos reglamentarios:



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



- ❖ ISO 11199-2 – Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 2: Rollators
- ❖ NP EN ISO 14971 – Productos Sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Esta declaración está soportada por el Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001 certificada por SGS. Todos los dispositivos tienen la marca CE.

Toda la documentación de soporte se mantiene en las instalaciones del fabricante.

Firma:

Susana Marques

Nombre: Susana Marques

Función: Calidad y certificación del producto



Lugar y fecha (dd/mm/aaaa) de emisión:

Guimarães, 24/05/2021

**Anexo à declaração de conformidade / Attachment to declaration of conformity / Anexo a la
declaración de conformidad**

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456920942	53AN4RD03
5600456920959	53AN4RD03AS
5600456920966	53AN9RD03
5600456920973	53AN6RD03
5600456920980	53AN6RD03AS
5600456920997	53ANRDESPECIAL
5600456930071	52ANX7A5AS
5600456930088	52ANX4A5AS
5600456930095	52ANX2A5AS
5600456930101	52ANX5A5AS
5600456930118	52ANX6A5AS
5600456930125	52ANXRDA5.07
5600456930132	52ANXRDA5.04
5600456930149	52ANXRDA5.02
5600456930156	52ANXRDA5.05
5600456930163	52ANXRDA5.06
5600456930170	52ANXRDA5.07
5600456930187	52ANXRDA5.04
5600456930194	52ANXRDA5.02
5600456930200	52ANXRDA5.05
5600456930217	52ANXRDA5.06
5600456930224	52ANXARA5AS
5600456930231	52ANXRDA5.08
5600456930248	52ANXRDR3
5600456930255	52ANXRDR4
5600456930262	52ANRD CONFIG
5600456930279	52ANRDESPECIAL
5600456985064	73AN3RDXXL
5600456921765	53AN8RD03AS