

Declaração UE de Conformidade



DoC Nº	237027-01
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:	56004569CANADIANAXW
Nome do Dispositivo(s):	Auxiliares de Marcha - Canadiana C1 C1 INTEGRAL C8 C8 INTEGRAL C4 C7 UMBACAL
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



- ❖ NP ISO 11334-1 – Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Elbow crutches
- ❖ 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, 11/05/2021

EU Declaration of Conformity



DoC Number	237027-01
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:	56004569CANADIANAXW
Name of the Device (s):	Walking Aids – Elbow Crutches C1 C1 INTEGRAL C8 C8 INTEGRAL C4 C7 UMBACAL
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



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



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

- ❖ NP ISO 11334-1 – Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Elbow crutches
- ❖ 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:

...Susana... Marques...

Name: Susana Marques

Function: Quality and Product Certification



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

Guimarães, 11/05/2021

Declaración UE de Conformidad



DoC Nº	237022-01
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:	56004569BENGALAFa
Nombre del Dispositivo:	Ayudas para caminar – Muletas de Codo C1 C1 INTEGRAL C8 C8 INTEGRAL C4 C7 UMBACAL
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



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



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

- ❖ NP ISO 11334-1 – Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Elbow crutches
- ❖ 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:



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

Susana Marques

Guimarães, 11/05/2021

Nombre: Susana Marques

Función: Calidad y certificación del producto

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

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456921048	53CNESPECIAL
5600456930590	53CNXAFPMJU
5600456930606	53CN4AFPMJU
5600456930613	53CN8AFPMJU
5600456930620	53CN6AFPMJU
5600456930637	52CNWAFPMZZ
5600456930644	52CNXAFPMZZ
5600456930651	52CNXAFPMAM
5600456930668	52CNWAMPAM
5600456930675	52CNWAFPMAD
5600456930682	52CNXAFPMAD
5600456930699	52CNXAFPMDA
5600456930705	52CNWAFPNZZ
5600456930712	52CNWAFPNDA
5600456930729	52CNXAFPNZZ
5600456930736	52CNXAFPNDA
5600456930743	52CN22AFPMAM
5600456930750	52CNX7AFPMZZ
5600456930767	52CNX7AFPMAM
5600456930774	52CNX4AFPMZZ
5600456930781	52CNX4AFPMAM
5600456930798	52CNX2AFPMZZ
5600456930804	52CNX2AFPMAM
5600456930811	52CN22AFPMZZ
5600456930828	52CNX5AFPMZZ
5600456930835	52CNX5AFPMAM
5600456930842	52CNX6AFPMZZ
5600456930859	52CNX6AFPMAM
5600456930866	52CNYFPMZZ

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456930873	52CNWAMPMZ
5600456930880	52CNWAMPMA
5600456930897	52CNWAMPMDA
5600456930903	52CNXAMPMA
5600456930910	52CNXAMPMDA
5600456930927	52CNXAMPMZ
5600456930934	52CNWAMPNZ
5600456930941	52CNWAMPNDA
5600456930958	52CNXAMPNZ
5600456930965	52CNXAMPNDA
5600456930972	52CN22AMPMA
5600456930989	52CNX7AMPMZ
5600456930996	52CNX7AMPMA
5600456931009	52CNX4AMPMZ
5600456931016	52CNX4AMPMA
5600456931023	52CNX2AMPMZ
5600456931030	52CNX2AMPMA
5600456931047	52CN22AMPMZ
5600456931054	52CNX5AMPMZ
5600456931061	52CNX5AMPMA
5600456931078	52CNX6AMPMZ
5600456931085	52CNX6AMPMA
5600456931092	52CNITCONFIG
5600456931108	52CNITESPECIAL
5600456921048	52CNTRCONFIG
5600456930590	52CNTRESPECIAL
5600456930606	52CNXAMPMA
5600456930613	52CNWUBPMZ