

# Declaração UE de Conformidade



<b>DoC Nº</b>	237022-01
<b>Nome Fabricante:</b>	Orthos XXI, Unipessoal Lda
<b>Morada Fabricante:</b>	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
<b>SRN:</b>	PT-MF-000002787
<b>UDI-DI Básico:</b>	56004569BENGALAFa
<b>Nome do Dispositivo(s):</b>	Ajudas de Marcha - Bengala ALUMINIO MADEIRA INVISUAIS
<b>Classificação:</b>	Dispositivo Médico Classe I, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do regulamento MDR 2017/745
<b>Avaliação da Conformidade</b>	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:

- ❖ NP EN 1985 – Auxiliares de marcha – Requisitos gerais e métodos de teste
- ❖ 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



<b>DoC Number</b>	237022-01
<b>Manufacturers Name:</b>	Orthos XXI, Unipessoal Lda
<b>Manufacturers Address:</b>	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
<b>SRN:</b>	PT-MF-000002787
<b>Basic UDI-DI:</b>	56004569BENGALAFa
<b>Name of the Device (s):</b>	Walking Aids – Walking Sticks ALUMINIUM WOOD BLINDS
<b>Classification:</b>	Class I Medical Device, according to rule 1 of Annex VIII of the MDR 2017/745 regulation
<b>Conformity Assessment</b>	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:

- ❖ NP EN 1985 – Walking aids – General requirements and test methods
- ❖ NP EN ISO 14971 – Medical devices: Application of risk management to medical devices



[www.orthosxxi.com](http://www.orthosxxi.com)  
[info@orthosxxi.com](mailto:info@orthosxxi.com)



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



www.orthosxxi.com  
 info@orthosxxi.com



# Declaración UE de Conformidad



<b>DoC N°</b>	237022-01
<b>Nombre del Fabricante:</b>	Orthos XXI, Unipessoal Lda
<b>Dirección del Fabricante:</b>	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
<b>SRN:</b>	PT-MF-000002787
<b>UDI-DI Básico:</b>	56004569BENGALAFA
<b>Nombre del Dispositivo:</b>	Ayudas para caminar - Bastones ALUMINIO MADERA INVISUALES
<b>Clasificación:</b>	Producto sanitario de clase I, de acuerdo con la regla 1 del anexo VIII del reglamento MDR 2017/745
<b>Evaluación de la Conformidad</b>	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:

- ❖ NP EN 1985 – Walking aids – General requirements and test methods
- ❖ NP EN ISO 14971 – Productos Sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios



[www.orthosxxi.com](http://www.orthosxxi.com)  
[info@orthosxxi.com](mailto:info@orthosxxi.com)



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, 11/05/2021

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

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456930309	52BG9AD
5600456930316	52BGAD.04
5600456930323	52BGAD.13
5600456930330	52BGAD.12
5600456930347	52BGAD.05
5600456930354	52BGAD.06
5600456930361	52BGXADWS00
5600456930378	52BGXESPECIAL
5600456930385	52BG9ALEXLA
5600456930392	52BGWALEXCT
5600456930408	52BGXALEXCT
5600456930415	52BG2ALEXCT
5600456930422	52BG2MDCTOR
5600456930439	52BG1MDCTOR
5600456930446	52BGXIVDD
5600456930453	52BG1MDCCB29
5600456930460	52BG1MDCCB31
5600456930477	52BG2MDCCB32
5600456930484	52BG1MDCTB80
5600456930491	52BG2MDCTB80
5600456930507	52BG1MDCTB81
5600456930514	52BG2MDCTB81
5600456930521	52BG1MDCPB93
5600456930538	52BG1MDSEB95
5600456930545	52BG1MDSEB96
5600456930552	52BG1MDCMB97
5600456930569	52BG1MDSEB100
5600456930576	52BG2MDSEB141
5600456930583	52BGMDESPECIAL



www.orthosxxi.com  
info@orthosxxi.com

