

Declaração UE de Conformidade



DoC N° 237030-03

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: 56004569CELTAG7

Nome do Dispositivo(s): Cadeira de Rodas Manual
CELTA COMPACT 1
CELTA COMPACT 1 TRANSIT
CELTA COMPACT 2
CELTA COMPACT 2 TRANSIT
CELTA COMPACT 3
CELTA COMPACT 3 TRANSIT
CELTA
CELTA TRANSIT
CELTA RECLINÁVEL
CELTA RECLINÁVEL TRANSIT
CELTA CAMA
CELTA CAMA TRANSIT
CELTA CAMA BASIC
CELTA CAMA BASIC TRANSIT
CELTA COMANDO
CELTA EX REC
CELTA AMAGNÉTICA
CELTA EVOLUTION
CELTA EVOLUTION TRANSIT



- 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:

- ❖ NP EN 12183 – Cadeiras de rodas manuais – Requisitos 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:

Local e data (dd/mm/aaaa) da emissão:

Susana Marques

Nome: Susana Marques

Função: Qualidade e Certificação de Produto



Guimarães, 22/09/2021



EU Declaration of Conformity



DoC Number 237030-03

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: 56004569CELTAG7

Name of the Device (s): Manual Wheelchair
CELTA COMPACT 1
CELTA COMPACT 1 TRANSIT
CELTA COMPACT 2
CELTA COMPACT 2 TRANSIT
CELTA COMPACT 3
CELTA COMPACT 3 TRANSIT
CELTA
CELTA TRANSIT
CELTA RECLINÁVEL
CELTA RECLINÁVEL TRANSIT
CELTA CAMA
CELTA CAMA TRANSIT
CELTA CAMA BASIC
CELTA CAMA BASIC TRANSIT
CELTA COMANDO
CELTA EX REC
CELTA AMAGNÉTICA
CELTA EVOLUTION
CELTA EVOLUTION TRANSIT



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:

- ❖ NP EN 12183 – Manual wheelchairs - Requirements and test methods
- ❖ 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 Production Control



Guimarães, 22/09/2021



Declaración UE de Conformidad



DoC N° 237030-03

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: 56004569CELTAG7

Nombre del Dispositivo: Silla de Ruedas Manual
CELTA COMPACT 1
CELTA COMPACT 1 TRANSIT
CELTA COMPACT 2
CELTA COMPACT 2 TRANSIT
CELTA COMPACT 3
CELTA COMPACT 3 TRANSIT
CELTA
CELTA TRANSIT
CELTA RECLINÁVEL
CELTA RECLINÁVEL TRANSIT
CELTA CAMA
CELTA CAMA TRANSIT
CELTA CAMA BASIC
CELTA CAMA BASIC TRANSIT
CELTA COMANDO
CELTA EX REC
CELTA AMAGNÉTICA
CELTA EVOLUTION
CELTA EVOLUTION TRANSIT



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:

- ❖ NP EN 12183 – Silla de ruedas manuales – Requisitos y métodos de prueba
- ❖ 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..

Nombre: Susana Marques

Función: Calidad y certificación del producto



Guimarães, 22/09/2021



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

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
<u>CELTA COMPACT 1 TRANSIT</u>	
5600456900456	51CDC12AE40AM
5600456900463	51CDC12AE43AM
5600456900470	51CDC12AE46AM
<u>CELTA COMPACT 1</u>	
5600456900425	51CDC12NO40NM
5600456900432	51CDC12NO43NM
5600456900449	51CDC12NO46NM
<u>CELTA COMPACT 2 TRANSIT</u>	
5600456900517	51CDC22AE40AM
5600456900524	51CDC22AE43AM
5600456900531	51CDC22AE46AM
<u>CELTA COMPACT 2</u>	
5600456900487	51CDC22NO40NM
5600456900494	51CDC22NO43NM
5600456900500	51CDC22NO46NM
<u>CELTA COMPACT 3 TRANSIT</u>	
5600456900715	51CDC32AE40AM
5600456900722	51CDC32AE43AM
5600456900739	51CDC32AE46AM
5600456900685	51CDC32AE50AD
5600456900692	51CDC32AE54AD
5600456900708	51CDC32AE58AD
5600456900623	51CDC32FXAE46AM
<u>CELTA COMPACT 3</u>	
5600456900548	51CDC32NO37EM
5600456900579	51CDC32NO40ED
5600456900562	51CDC32NO40EM
5600456900555	51CDC32NO40NM
5600456900609	51CDC32NO43ED
5600456900593	51CDC32NO43EM
5600456900586	51CDC32NO43NM
5600456900654	51CDC32NO46ED
5600456900647	51CDC32NO46EM
5600456900630	51CDC32NO46NM
5600456900678	51CDC32NO48ED
5600456900661	51CDC32NO48EM
5600456900746	51CDC32NO50ED



UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456900753	51CDC32NO54ED
5600456900760	51CDC32NO58ED
5600456900616	51CDC32RGNO46ED
5600456900401	51CDCPCONFIG
5600456900418	51CDCPESPECIAL
5600456903198	51CDC32NO50EM
5600456903204	51CDC32NO54EM
5600456903211	51CDC32NO58EM
<u>CELTA TRANSIT</u>	
5600456901354	51CDCE2AE37AD
5600456901347	51CDCE2AE37AM
5600456901378	51CDCE2AE40AD
5600456901361	51CDCE2AE40AM
5600456901392	51CDCE2AE43AD
5600456901385	51CDCE2AE43AM
5600456901415	51CDCE2AE46AD
5600456901408	51CDCE2AE46AM
5600456901422	51CDCE2AE50AM
5600456901446	51CDCE2AEFX50AM
5600456901262	51CDCE4AE37AD
5600456901279	51CDCE4AE40AD
5600456901286	51CDCE4AE43AD
5600456901293	51CDCE4AE46AD
5600456901309	51CDCE6AE37AD
5600456901316	51CDCE6AE40AD
5600456901323	51CDCE6AE43AD
5600456901330	51CDCE6AE46AD
<u>CELTA</u>	
5600456901439	51CDCE2FX50ED
5600456901101	51CDCE2NO37ED
5600456901095	51CDCE2NO37EM
5600456901071	51CDCE2NO37ND
5600456901064	51CDCE2NO37NM
5600456901088	51CDCE2NO37NP
5600456901156	51CDCE2NO40ED
5600456901149	51CDCE2NO40EM
5600456901125	51CDCE2NO40ND
5600456901118	51CDCE2NO40NM
5600456901132	51CDCE2NO40NP
5600456901200	51CDCE2NO43ED
5600456901194	51CDCE2NO43EM
5600456901170	51CDCE2NO43ND
5600456901163	51CDCE2NO43NM



UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456901187	51CDCE2NO43NP
5600456901255	51CDCE2NO46ED
5600456901248	51CDCE2NO46EM
5600456901224	51CDCE2NO46ND
5600456901217	51CDCE2NO46NM
5600456901231	51CDCE2NO46NP
5600456901460	51CDCE2NO50ED
5600456901453	51CDCE2NO50EM
5600456900982	51CDCE4NO37ND
5600456900999	51CDCE4NO40ND
5600456901002	51CDCE4NO43ND
5600456901019	51CDCE4NO46ND
5600456901026	51CDCE6NO37ND
5600456901033	51CDCE6NO40ND
5600456901040	51CDCE6NO43ND
5600456901057	51CDCE6NO46ND
5600456900777	51CDCECONFIG
5600456900784	51CDCEESPECIAL
<u>CELTA RECLINÁVEL TRANSIT</u>	
5600456900951	51CDCE2AERB40AM
5600456900968	51CDCE2AERB43AM
5600456900975	51CDCE2AERB46AM
<u>CELTA RECLINÁVEL</u>	
5600456900920	51CDCE2RCNO40EM
5600456900937	51CDCE2RCNO43EM
5600456900944	51CDCE2RCNO46EM
<u>CELTA CAMA</u>	
5600456900173	51CDCE2CM37ED
5600456900166	51CDCE2CM37EM
5600456900197	51CDCE2CM40ED
5600456900180	51CDCE2CM40EM
5600456900210	51CDCE2CM43ED
5600456900203	51CDCE2CM43EM
5600456900234	51CDCE2CM46ED
5600456900227	51CDCE2CM46EM
5600456900296	51CDCE2CM50EM
<u>CELTA CAMA TRANSIT</u>	
5600456900241	51CDCE2CMAE37AM
5600456900258	51CDCE2CMAE40AM
5600456900265	51CDCE2CMAE43AM
5600456900272	51CDCE2CMAE46AM
5600456900289	51CDCE2CMAE50AM



UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
<u>CELTA CAMA BASIC</u>	
5600456900104	51CDCE2CMBS40EM
5600456900111	51CDCE2CMBS43EM
5600456900128	51CDCE2CMBS46EM
<u>CELTA CAMA BASIC</u>	
5600456900135	51CDCE2CMBSAE40AM
5600456900142	51CDCE2CMBSAE43AM
5600456900159	51CDCE2CMBSAE46AM
<u>CELTA COMANDO</u>	
5600456900302	51CDCE2CO37EDD
5600456900319	51CDCE2CO37EDE
5600456900326	51CDCE2CO40EDD
5600456900333	51CDCE2CO40EDE
5600456900340	51CDCE2CO43EDD
5600456900357	51CDCE2CO43EDE
5600456900364	51CDCE2CO46EDD
5600456900371	51CDCE2CO46EDE
5600456900388	51CDCE2CO50EDD
5600456900395	51CDCE2CO50EDE
<u>CELTA EX REC</u>	
5600456900876	51CDCE2ER37ED
5600456900883	51CDCE2ER40ED
5600456900890	51CDCE2ER43ED
5600456900906	51CDCE2ER46ED
5600456900913	51CDCE2ER50EM
<u>CELTA AMAGNÉTICA</u>	
5600456970756	51CDCEINO46NM
<u>CELTA EVOLUTION TRANSIT</u>	
5600456900821	51CDCV2AE40AM
5600456900838	51CDCV2AE43AM
5600456900845	51CDCV2AE46AM
5600456900852	51CDCV2AE50AM
<u>CELTA EVOLUTION</u>	
5600456900791	51CDCV2NO40EM
5600456900807	51CDCV2NO43EM
5600456900814	51CDCV2NO46EM
5600456900869	51CDCV2NO50EM

