

Declaração UE de Conformidade



DoC Nº	237008-01
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:	56004569ANDSRDGU
Nome do Dispositivo(s):	Andarilho sem Rodas A1 A2 A3 A4
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:

- ❖ ISO 11199-1 – Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1: Walking frames
- ❖ NP EN ISO 14971 – Dispositivos médicos: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



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	237008-01
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:	56004569ANDSRDGU
Name of the Device (s):	Walking Frame A1 A2 A3 A4
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:

- ❖ ISO 11199-1 – Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1:
Walking frames



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



❖ 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



www.orthosxxi.com
 info@orthosxxi.com



Declaración UE de Conformidad



DoC N°	237008-01
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:	56004569ANDSRDGU
Nombre del Dispositivo:	Andador sin Ruedas A1 A2 A3 A4
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:

- ❖ ISO 11199-1 – Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1:
Walking frames



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



ORTHOS XXI, Lda.

Rua Santa Leocádia n°2735 | 4809-012 Sta. Leocádia de Briteiros | Guimarães - Portugal
Tel: +351 253 470 270/1/2/3/4 | Fax: +351 253 470 278 | NIF 508 193 982 | Capital Social 150.000,00€

- ❖ 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, 11/05/2021

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

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456930002	52ANWFX01
5600456930019	52ANWFX02
5600456930026	52ANXARA3RA
5600456930033	52ANXAR012N
5600456930040	52ANWAR01
5600456930057	52ANXAR01
5600456930064	52ANXARA4RA
5600456930286	52ANCONFIG
5600456930293	52ANESPECIAL



www.orthosxxi.com
 info@orthosxxi.com

