



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
«PRZYRZĄDY ORTOPEDYCZNE»

Rev.o
Marzec
2021

Producent	TENORTHO S.R.L.
Pojedynczy numer rejestracyjny	-
Adres	Via Trento e Trieste, 100, 20853 Biassono MB
Podstawowy UDI-DI	805571519TO3121A2
Wyrób medyczny	OTWARTA ORTEZA KOLANA Z ZAWIASAMI PRZEGUBOWYMI I KONTROLĄ ZGIĘCIA-WYPROSTU (KRÓTKA)

Identyfikacja produktu: TO3121 – GENUTONIC

Miejsce przeznaczenia: Terapeutyczne i nieinwazyjne wyroby medyczne, których celem jest korygowanie wad postawy oraz stabilizacja kończyn

Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem VIII (Rozporządzenie (EU) 745/2017) Klasa I, zasada 1

Producent oświadcza na własną wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymogami (UE) 745/2017

Zgodność ze standardami:

<i>Kod</i>	<i>Opis</i>
UNI EN ISO 14971: 2020	Urządzenie medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
UNI EN ISO 13485: 2016	Urządzenia medyczne. System zarządzania jakością. Wymagania do celów regulacyjnych
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Wyroby medyczne: Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i dostarczanych informacjach – Część 1 Wymagania ogólne.
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4–06-2016	Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów I jednostek notyfikowanych
MEDDEV 2.12-1	Wytyczne dotyczące systemu nadzoru wyrobów medycznych.
UNI EN ISO 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i próby w procesie zarządzania ryzykiem.
UNI CEI EN 1041:2013	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
UNI EN 22675:2006	Protetyka – Badanie elementów stawu skokowego i stóp – Wymagania i metody badań

Miejscowość, data
Biassono, 6/04/2021

Podpis (przedstawiciel prawny)