

## Deklaracja zgodności CE



<b>Dane producenta</b>	<p>ORTHO24 Sp. z o.o. ul. 75 Pułku Piechoty 1 41-500 Chorzów, Polska Tel: +48 730-000-417 <a href="http://ortho24.pl/kontakt/">http://ortho24.pl/kontakt/</a></p>
<b>Oświadczenie</b>	<p>Oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]</p>
<b>Nazwa wyrobu</b>	<p>Orteza Stopowo - Goleniowa</p>
<b>REF</b>	<p>OSS3</p>
<b>Klasa ryzyka</b>	<p>Klasa I reguła 1</p>
<b>Ocena zgodności</b>	<p>Ocena zgodności prowadzona według załączników I, IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]</p>
<b>Normy zastosowane do oceny zgodności</b>	<p>PN-EN ISO 15223-1 PN-EN 1041 PN-EN ISO 14971 PN-EN ISO 13485 PN-EN ISO 10993-1 PN EN ISO 10993-5 PN EN ISO 10995-10 PN-EN 62366-1</p>
<b>Dane osoby wystawiającej deklarację</b>	<p>Członek zarządu – Bartosz Brzoza</p>
<b>Data i miejsce wystawienia</b>	<p>01-03-2022 Chorzów</p>