

## Deklaracja zgodności CE



<b>Dane producenta</b>	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>
<b>Oświadczenie</b>	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]
<b>Nazwa wyrobu</b>	Orteza Stopowo - Goleniowa
<b>REF</b>	OSS4
<b>Klasa ryzyka</b>	Klasa I reguła 1
<b>Ocena zgodności</b>	Ocena zgodności prowadzona według załączników I, IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
<b>Normy zastosowane do oceny zgodności</b>	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
<b>Dane osoby wystawiającej deklarację</b>	Członek zarządu – Bartosz Brzoza
<b>Data i miejsce wystawienia</b>	01-03-2022 Chorzów