

ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 – CH-6830 Chiasso (TI) – Switzerland

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / We declare under our sole responsibility that:

il dispositivo medico /das Medizinprodukt / le dispositif médical / the medical device

Codice / Artikel nr. Code / Item	Nome / Name Nom / Name	Descrizione / Artikelbezeichnung / Description de l'article/ Item description
P1117 DX - SX	polfit17	Polsiera apribile con presa pollice / Handgelenkstütze mit Daumenruhigstellung / Tuteur pour poignet avec attelle pour pouce/ Wrist brace with thumb support
P1119 DX - SX	polfit19	Polsiera apribile corta / Kurze Handgelenkstütze / Tuteur pour poignet court / Short wrist brace
P1121 DX - SX	polfit21	Polsiera apribile lunga / Lange Handgelenkstütze / Tuteur pour poignet long / Long wrist brace

della Classe I secondo l'allegato VII della direttiva 93/42/CEE
der Klasse I Nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG
de la classe I selon l'annexe VII de la directive 93/42/CEE
of class I according to annex VII of directive 93/42/EEC

È in confezione non sterile, non è strumento di misura, non è destinato ad indagini cliniche
Ist nicht steril verpackt; nicht Messvorrichtung, nicht auf klinische Prüfungen bestimmt
Est emballé pas stérile, n'est pas dispositif de mesure, n'est pas destiné a des investigations cliniques
Is not sterile packages, not measuring function, not intended for clinical investigation

Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE che lo riguardano
Allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EWG entspricht, die anwendbar sind
Remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2007/47/CEE qui le concernent
Meets all the provisions of the directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC which apply to it.



Nome e firma della persona autorizzata
Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten
Nom et signature du signataire autorisé
Name and signature or equivalent marking of authorized person