



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
«PRZYRZĄDY ORTOPEDYCZNE»

Rev.0
Marsz 2021

Producent	TENORTHO S.R.L.
Pojedynczy numer rejestracyjny	-
Adres	Via Trento e Trieste, 100 – 20853 Biassono (MB) - Italy
Podstawowy UDI-DI	805571519TO3310A7
Wyrób medyczny	Funkcjonalna orteza kolana z 4 – punktowa Zabezpieczenie kolana,

Identyfikacja produktu TO3310 – GENU4

Miejsce przeznaczenia Terapeutyczne i nieinwazyjne wyroby medyczne, których celem jest korygowanie wad postawy lub stabilizacją kończyn

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

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

Zgodność ze standardami

Kod	Opis
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 14/05/2021

Podpis (przedstawiciel prawny)