


Deklaracja zgodności CE



Dane producenta	<p>ORTHO24 Sp. z o.o. ul. 75 Pułku Piechoty 1 41-500 Chorzów, Polska Tel: +48 730-000-417 http://ortho24.pl/kontakt/</p> 
Oświadczenie	<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>
Nazwa wyrobu	Orteza nadgarstka
REF	ONA2
Klasa ryzyka	Klasa I reguła 1
Ocena zgodności	Ocena zgodności prowadzona według załączników I, IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Normy zastosowane do oceny zgodności	<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>
Dane osoby wystawiającej deklarację	Członek zarządu – Bartosz Brzoza
Data i miejsce wystawienia	01-03-2022 Chorzów