

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	<p>Orteza nadgarstka</p>
REF	<p>ONA3</p>
Klasa ryzyka	<p>Klasa I reguła 1</p>
Ocena zgodności	<p>Ocena zgodności prowadzona według załączników I, IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]</p>
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	<p>Członek zarządu – Bartosz Brzoza</p>
Data i miejsce wystawienia	<p>01-03-2022 Chorzów</p>