

EU – Konformitäts – Erklärung



Kontaktdaten des Herstellers:

Orthomed Medizinprodukte GmbH

Kunigundenstraße 14

91207 Lauf

Tel: 09123/990836

Fax: 09123/987585

E-Mail: info@orthomed.gmbh

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Produktbezeichnung:

Produkt- u. Handelsname: Orthomed® Verbandschienen

Produktcode: siehe beiliegende Artikelliste

Zweckbestimmung: Lagerung von Körperteilen zur Linderung von Schmerzen bei Verletzungen, physischen Beschwerden und anderen Krankheiten (vorübergehend bis kurzzeitig)

Klassifizierung 1 (Anhang IX, Regel 6)

Basis-UDI-DI: 426074638ORTHSCHIENEMG

Die Fertigung erfolgt nach technischen Zeichnungen, welche für alle Ausführungen vorliegen.

Normen/Spezifikationen:

MDR 2017/745: Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

EN ISO 9001:2015 für das Managementsystem

Wir bestätigen, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU) MDR 2017/745 bzw. dem Medizinproduktegesetz entsprechen.

Lauf, den 21.05.2021


Thomas Blösel, Geschäftsführung