

Declaração UE de Conformidade



DoC Nº	237084-01
Nome Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Morada Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569MELODYKR
Nome do Dispositivo(s):	Cadeira de Banho MELODY
Classificação:	Dispositivo Médico Classe I, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do regulamento MDR 2017/745
Avaliação da Conformidade	A Orthos XXI auto declara a conformidade dos dispositivos, de acordo com o Regulamento MDR 2017/745: Classe I – Declaração UE de Conformidade de acordo com Artigo 19.º e Anexo IV

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Orthos XXI.

Declaramos que os dispositivos médicos especificados acima estão em conformidade com a legislação harmonizada da União Europeia:

- ❖ Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

E cada dispositivo está em conformidade com as seguintes normas e/ou documentos normativos:

- ❖ ISO 17966 – Assistive products for personal hygiene that support users — Requirements and test methods
- ❖ NP EN ISO 14971 – Dispositivos médicos: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



ORTHOS XXI, Lda.

Rua Santa Leocádia nº2735 | 4809-012 Sta. Leocádia de Briteiros | Guimarães - Portugal
Tel: +351 253 470 270/1/2/3/4 | Fax: +351 253 470 278 | NIF 508 193 982 | Capital Social 150.000.00€

Esta declaração é suportada pelo Sistema de Gestão de Qualidade segundo a ISO 9001 certificado pela SGS. Todos os dispositivos incluem marcação CE.

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

Assinatura:

Susana Marques

Nome: Susana Marques

Função: Qualidade e Certificação de Produto



Local e data (dd/mm/aaaa) da emissão:

Guimarães, 11/05/2021

EU Declaration of Conformity



DoC Number	237084-01
Manufacturers Name:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Manufacturers Address:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
Basic UDI-DI:	56004569MELODYKR
Name of the Device (s):	Bath Chair MELODY
Classification:	Class I Medical Device, according to rule 1 of Annex VIII of the MDR 2017/745 regulation
Conformity Assessment	Orthos XXI self-declare the devices conformity, according to MDR 2017/745 regulation: Class I – EU Declaration of conformity according to Article 19.º and Annex IV

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Orthos XXI.

We hereby declare that medical devices specified above are in compliance with harmonized European Union legislation:

- ❖ Regulation (EU) 2017/745, of 5 April 2017, on medical devices

And each device complies with the following standards and/or regulatory documents:

- ❖ ISO 17966 – Assistive products for personal hygiene that support users — Requirements and test methods
- ❖ NP EN ISO 14971 – Medical devices: Application of risk management to medical devices

This declaration is supported by the Quality Management System to ISO 9001 certified by SGS. All devices include CE mark.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature:

Susana Marques

Name: Susana Marques

Function: Quality and Product Certification



Place and date (dd/mm/yyyy) of issue:

Guimarães, 11/05/2021

Declaración UE de Conformidad



DoC N°	237084-01
Nombre del Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Dirección del Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569MELODYKR
Nombre del Dispositivo:	Silla de Baño MELODY
Clasificación:	Producto sanitario de clase I, de acuerdo con la regla 1 del anexo VIII del reglamento MDR 2017/745
Evaluación de la Conformidad	Orthos XXI auto declara la conformidad de los productos, de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745: Clase I - Declaración de conformidad UE según el artículo 19.º y el anexo IV

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Orthos XXI.

Declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen con la legislación armonizada de la Unión Europea:

- ❖ Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

Y cada producto cumple con los siguientes estándares y/o documentos reglamentarios:

- ❖ ISO 17966 – Assistive products for personal hygiene that support users — Requirements and test methods
- ❖ NP EN ISO 14971 – Productos Sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com



ORTHOS XXI, Lda.

Rua Santa Leocádia nº2735 | 4809-012 Sta. Leocádia de Briteiros | Guimarães - Portugal
Tel: +351 253 470 270/1/2/3/4 | Fax: +351 253 470 278 | NIF 508 193 982 | Capital Social 150.000,00€

Esta declaración está soportada por el Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001 certificada por SGS. Todos los dispositivos tienen la marca CE.

Toda la documentación de soporte se mantiene en las instalaciones del fabricante.

Firma:

Susana Marques

Nombre: Susana Marques

Función: Calidad y certificación del producto



Lugar y fecha (dd/mm/aaaa) de emisión:

Guimarães, 11/05/2021

Anexo à declaração de conformidade / Attachment to declaration of conformity / Anexo a la
declaración de conformidad

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456921659	53CDXME31
5600456921666	53CDXME34
5600456921673	53CDXME37
5600456921680	53CDXME40
5600456921697	53CDXMESF31
5600456921703	53CDXMESF34
5600456921710	53CDXMESF37
5600456921727	53CDXMESF40
5600456924001	31BSI9MEBA
5600456924018	31BSI9MEPO



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com

