


| Fabbricante | | Rappresentante autorizzato | |
|---|--|----------------------------|---|
|  | Orthoservice AG. Via Milano, 7 - CH-6830 Chiasso - Switzerland Tel: +41 (0) 41 611 00 88 - Fax: +41 (0) 41 611 00 89 E-Mail: info@orthoservice.com Web site: www.orthoservice.com | EC REP | RO+TEN Srl Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 – 20121 Milano - Italy Sede operativa: Via Comasina, 111 - 20843 Verano B.za (MB) - Italy Tel.: +39 039 601 40 94 - Fax: +39 039 601 42 34 |
| SRN CHRN | CH-MF-000034173 CHRN-MF-20000032 | SRN | IT-AR-000019350 |

La sottoscritta **Orthoservice AG** con sede in Via Milano, 7 – CH-6830 Chiasso - Switzerland, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

*The undersigned **Orthoservice AG** with registered office in Via Milano, 7 – CH-6830 Chiasso - Switzerland, under its own and sole responsibility, as the manufacturer of the devices in question*

*Die unterzeichnete **Orthoservice AG** mit Sitz in Via Milano, 7 – CH-6830 Chiasso - Switzerland, in eigener und alleiniger Verantwortung als Hersteller der betreffenden Geräte*

*Le soussigné **Orthoservice AG** dont le siège social est situé Via Milano, 7 – CH-6830 Chiasso - Switzerland, sous sa seule et unique responsabilité, en tant que fabricant des appareils en question*

DICHIARA / DECLARES / ERKLÄRUNGEN / DÉCLARE

che i Dispositivi Medici sotto descritti sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ai Requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

that the Medical Devices described below comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 (MDR) and with the General Safety and Performance Requirements (Annex I) and with the applicable technical standards, reported in the technical file.

The Technical File containing the relevant documentation is drawn up in accordance with Annex II and is kept at the Manufacturer and made available to the Competent Authorities.

The Manufacturer has implemented and maintains a procedure for post-sale surveillance in accordance with Annex III. dass die nachstehend beschriebenen Medizinprodukte den Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) sowie den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) und den geltenden technischen Normen entsprechen, die in der technischen Akte angegeben sind.

Das Technische Dossier mit den entsprechenden Unterlagen wird gemäß Anhang II erstellt und beim Hersteller aufbewahrt und den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt.

Der Hersteller hat ein Verfahren zur Überwachung nach dem Verkauf gemäß Anhang III implementiert und unterhält dieses.

que les Dispositifs Médicaux décrits ci-dessous sont conformes aux dispositions du Règlement UE 2017/745 (MDR) et aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance (Annexe I) et aux normes techniques applicables, rapportées dans le dossier technique.

Le dossier technique contenant la documentation pertinente est établi conformément à l'annexe II et est conservé chez le fabricant et mis à la disposition des autorités compétentes.

Le fabricant a mis en place et maintient une procédure de surveillance après-vente conformément à l'annexe III.

I dispositivi medici nell'elenco allegato sono classificati: / *The medical devices in the attached list are classified: / Die Medizinprodukte in der beigefügten Liste sind klassifiziert: / Les dispositifs médicaux de la liste ci-jointe sont classés:*

Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745

Class I - Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745

Klasse I - Regel 1 von Anhang VIII der Verordnung 2017/745

Classe I - Règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745

sono in confezione non sterile, non sono strumento di misura, non sono destinati ad indagini cliniche

are not sterile packages, not measuring function, not intended for clinical investigation

Ist nicht steril verpackt; nicht Messvorrichtung, nicht auf klinische Prüfungen bestimmt

Est emballé pas stérile, n'est pas dispositif de mesure, n'est pas destiné a des investigations cliniques



ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 – CH-6830 Chiasso - Switzerland
info@orthoservice.com - www.orthoservice.com
European Authorised Representative
RO+TEN SRL
Via Marco De Marchi 7 – I-20121 Milano - Italy



| Codice / Item Artikel nr. / Code | Lato / Side Seite / Côté | Nome / Name Nom / Name | Taglia / Size Größen / Mesure | Descrizione / Item description Artikelbezeichnung / Description de l'article | UDI-DI di base / Basic UDI-DI Basis UDI-DI / UDI-DI de base |
|---|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|---|--|
| B1014 | L-R | Elbo | S-L | Ortesi per gomito / Elbow brace with R.O.M hinge / Ellenbogenorthese mit R.O.M Gelenk / Orthèse de coude avec articulation R.O.M | 76300314B1014Y6 |
| ACCESSORI / OPTION / OPTIONEN / OPTION | | | | | |
| B1015 | | Elbo | | Supporto mano neutro / Accessory for neutral rotation of the forearm / Zubehör für neutral Position / Support de main neutre | 76300314B1015Y8 |
| B1016 | | Elbo | | Supporto mano prono-supinazione / Accessory for pronation and supination of the forearm / Zubehör für Pronation-Supination / Support de main pronosupination | 76300314B1016YA |