


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

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 angeben 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 /<br>Item<br>Artikel nr. /<br>Code | Lato / Side<br>Seite / Côté | Nome / Name<br>Nom / Name | Taglia / Size<br>Größen /<br>Mesure | Descrizione / Item description<br>Artikelbezeichnung / Description de l'article  | UDI-DI di base / Basic<br>UDI-DI<br>Basis UDI-DI / UDI-DI de<br>base |
|---|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|--|--|
| A1029                                     |                             | Airstrong (Airfix)        |                                     | Tutore bivalva per caviglia con imbottiture ad aria gonfiabili / Bivalve ankle brace with inflatable air padding / Sprunggelenkorthese mit zwei Stützschaalen und aufblasbaren Luftpolstern / Attelle de cheville bivalve avec rembourrage gonflable | 76300314A1029Y8  |