


Fabbricante		Rappresentante autorizzato	
	<b>Orthoservice AG.</b> 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	<b>EC REP</b>	<b>RO+TEN Srl</b> <b>Sede legale:</b> Via Marco De Marchi, 7 – 20121 Milano - Italy <b>Sede operativa:</b> Via Comasina, 111 - 20843 Verano B.za (MB) - Italy Tel.: +39 039 601 40 94 - Fax: +39 039 601 42 34
<b>SRN CHRN</b>	<b>CH-MF-000034173 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 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*



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
500		Airstep Walker	S-M-L-XL	Tutore a stivaletto rigido con imbottitura ad aria gonfiabile / Walker with inflatable air padding / Gehschiene mit aufblasbarem Luftpolster / Botte tuteur rigide avec rembourrage gonflable à air	76300314500LT
510		Airstep Walker	S-M-L	Tutore a stivaletto rigido con imbottitura ad aria, gonfiabile / Walker with inflatable air padding / Gehschiene mit aufblasbarem Luftpolster / Botte tuteur rigide avec rembourrage gonflable à air	76300314510LW
520		Diabetic Airstep Tight Walker	S-M-L	Tutore a stivaletto rigido con imbottitura ad aria, gonfiabile, con Diabetic Set / Walker with inflatable air padding, with Diabetic Set / Gehschiene mit aufblasbarem Luftpolster, mit Diabetic Set / Botte tuteur rigide avec rembourrage gonflable à air, avec Diabetic Set	76300314520LZ
530		Diabetic Airstep Walker	S-M-L	Tutore a stivaletto rigido con imbottitura ad aria, gonfiabile, con Diabetic Set / Walker with inflatable air padding, with Diabetic Set / Gehschiene mit aufblasbarem Luftpolster, mit Diabetic Set / Botte tuteur rigide avec rembourrage gonflable à air, avec Diabetic Set	76300314530M4
550		Airstep Tight Walker	S-M-L	Tutore a stivaletto rigido con due imbottiture ad aria gonfiabili / Walker with two inflatable air padding / Gehschuh mit zwei aufblasbaren Luftpolstern / Botte tuteur rigide avec deux coussins à air gonflables	76300314550MA
560		Airstep Tight Walker Short	S-M-L	Tutore a stivaletto rigido con due imbottiture ad aria gonfiabili (basso) / Walker with two inflatable air padding (short) / Gehschuh mit zwei aufblasbaren Luftpolstern (kurz) / Botte tuteur rigide avec deux coussins à air gonflables (courte)	76300314560MD
<b>ACCESSORI / OPTION / OPTIONEN / OPTION:</b>					
501	L-R	Airstep Walker Wedges		Rialzi per tallone / Wedges for the heel / Fersenkeile / Coins pour le talon	76300314501LV
505		Diabetic Set	S-M-L	Set diabetico / Diabetic set / Diabetic set / Diabetic set	76300314505M5
500/P		Pompetta		Pompetta / Pump / Polster / Pompe	76300314500P9D
600		R.O.M. Walker	S-M-L	Tutore a stivaletto articolato / Walker with range of motion / Gehschiene mit einstellbarem Gelenk / Tuteur à botte articulée	76300314600LY