


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 - 20100 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>CHRN</b>	<b>CHRN-MF-20000032</b>	<b>SRN</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
9050	R	"afo light"	SM	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966269
9050	R	"afo light"	M	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966252
9050	R	"afo light"	L	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966245
9050	R	"afo light"	XL	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966276
9050	L	"afo light"	SM	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966221
9050	L	"afo light"	M	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966214
9050	L	"afo light"	L	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966207
9050	L	"afo light"	XL	Tutore per piede ciondolante / Ankle foot orthosis / Peroneusorthese / Tuteur pour pied ballant	7640131966238
9051	R	"afo extrastrong"	SM	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966344
9051	R	"afo extrastrong"	M	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966337
9051	R	"afo extrastrong"	L	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966320



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
9051	R	"afo extrastrong"	XL	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966351
9051	L	"afo extrastrong"	SM	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966306
9051	L	"afo extrastrong"	M	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966290
9051	L	"afo extrastrong"	L	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966283
9051	L	"afo extrastrong"	XL	Tutore extrastrong per piede ciondolante / Ankle foot orthosis extra strong / Peroneusorthese extra stark / Tuteur extrastrong pour pied ballant	7640131966313