



**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745  
Gültig bis 20.09.2023**

**Firmenbezeichnung / Hersteller / Company name / manufacturer**

ORTEMA GmbH  
Kurt-Lindemann-Weg 10  
71706 Markgröningen  
Telefon +49 (0) 7145-9153800  
Telefax +49 (0) 7145-9153890  
E-Mail: [info@ortema.de](mailto:info@ortema.de)  
Internet: [www.ortema.de](http://www.ortema.de)

**Produktbezeichnung / Product details**

Bandagen, Orthesen und Prothesen für die untere und obere Extremität sowie für den Rumpf und den Kopf in Sonderanfertigung individuell angefertigt.

**Klassifikation / Classification: Medizinprodukt der Klasse I**

**Kennzeichnung / Identification**

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015.

Für alle hergestellten Sonderanfertigungen wird ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 in Verbindung mit Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang 1 werden eingehalten.

Die zur Identifizierung des Produktes notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der hergestellten Sonderanfertigungen und der Verordnung hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechend befugten Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders.

Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind, wie auch die Fertigungsstätte, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch das Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, erkennbar.

[Die Konformitätserklärung gilt für alle unsere Fertigungsstätten mit den folgenden Institutionskennzeichen: IK330812683, IK330824552, IK330817110, IK340813467](#)



ORTEMA GMBH  
ORTHOPÄDIETECHNIK & SANITÄTSHAUS  
Kurt-Lindemann-Weg 10 · 71706 Markgröningen  
Tel. 07145-91 53800 · Fax 07145-91 53980  
e-mail: [info@ortema.de](mailto:info@ortema.de) · [www.ortema.de](http://www.ortema.de)

Markgröningen, 09.03.2021  
Ort, Datum

Stempel / Unterschrift