



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745

Firmenbezeichnung/Hersteller/Company name/manufacture

ORTEMA GmbH

Kurt-Lindemann-Weg 10

71706 Markgröningen

Telefon +49 (0) 7145 91-53800

Telefax +49 (0) 7145 91-53890

E-Mail: info@ortema.de

Internet: 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

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

Markgröningen, 09.03.2021

Ort, Datum

Stempel / Unterschrift



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