



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

(Dispositivos Médicos de Classe I)

Orthos XXI **DECLARA** que o dispositivo que fabrica “Canadiana” (ver lista com modelos em Anexo) cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Diretiva 2007/47/CE, de 5 de Setembro na sua atual redação, e do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho, que lhes são aplicáveis, pelo que não compromete o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destina constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança.

COMPROMETE-SE A:

- ♦ Criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho.
- ♦ Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:
 - Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
 - Qualquer dano indireto, na sequência de uma decisão médica incorreta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;
 - Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma ação corretiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;
 - Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.
- ♦ Elaborar a documentação técnica e mantê-la atualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspeção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Data: 2019 / 05 / 13

Assinatura(s)
OrthosXXI,
Unipessoal, Lda.
A Gerência



ORTHOS XXI, Unipessoal, Lda.

Rua Santa Leocádia, 2735
4809-012 Sta. Leocádia de Breiteiros
Guimarães - Portugal
Tel. + 351 253 470 270/1/2/3/4
Fax + 351 253 470 278



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com

NIF 508 193 982 Capital Social 150.000,00€

ANEXO: Referências associadas ao dispositivo

53CN4AFPMJU	Canadiana C4 Al Aro Fx e P.Macio Junior (Azl/Vrd Ág)
53CN6AFPMJU	Canadiana C4 Al Aro Fx e P.Macio Junior (Rosa/Vrd Ág)
53CN8AFPMJU	Canadiana C4 Al Aro Fx e P.Macio Junior (Lrj/Cinz)
53CNESPECIAL	Canadiana JUNIOR Especial
53CNXAFPMJU	Canadiana C4 Al Aro Fx e P.Macio Junior (Anz Nat)
52CN22AFPMAM	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Mac (Prt)+Tb (Prt)c/Amort
52CN22AFPMZZ	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Prt) Tb (Prt)
52CN22AMPMAM	Canadiana C8 INTEG Aro Mov P.Macio (Prt)+Tb (Prt) c/Amort
52CN22AMPMZZ	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Prt)+Tb (Prt)
52CNITCONFIG	Canadiana INTEGRAL Configur
52CNITESPECIAL	Canadiana INTEGRAL Especial
52CNTRCONFIG	Canadiana Tradicional Configur
52CNTRESPECIAL	Canadiana Tradicional Especial
52CNWAFPMAD	Canadiana C1 Al Aro Fx P.Macio (Anz Chp) c/Amort+Afin
52CNWAFPMZZ	Canadiana C1 Al Aro Fx P.Macio (Anz Chp)
52CNWAFPND	Canadiana C1 Al Aro Fx P.Nylon (Anz Chp) c/Dpl Afin
52CNWAFPZZ	Canadiana C1 Al Aro Fx P.Nylon (Anz Chp)
52CNWAMPMD	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Anz Chp) c/Amort+Afin
52CNWAMPMD	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Anz Chp) c/Amort
52CNWAMPMDA	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Anz Chp) c/Dpl Afin
52CNWAMPZZ	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Anz Chp)
52CNWAMPND	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Nylon (Anz Chp) c/Dpl Afin
52CNWAMPZZ	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Nylon (Anz Chp)
52CNWUBPMZZ	Canadiana Umbracal (Par)(Anz Chp)



ORTHOS XXI, Unipessoal, Lda.

Rua Santa Leocádia, 2735
4809-012 Sta. Leocádia de Briteiros
Guimarães - Portugal
Tel. + 351 253 470 270/1/2/3/4
Fax + 351 253 470 278



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com

NIF 508 193 982 Capital Social 150.000,00€

52CNX2AFPMAM	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Prt) c/Amort
52CNX2AFPMZZ	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Prt)
52CNX2AMPMAM	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Prt) c/Amort
52CNX2AMPMZZ	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Prt)
52CNX4AFPMAM	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Azl) c/Amort
52CNX4AFPMZZ	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Azl)
52CNX4AMPMAM	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Azl) c/Amort
52CNX4AMPMZZ	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Azl)
52CNX5AFPMAM	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Vrd) c/Amort
52CNX5AFPMZZ	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Vrd)
52CNX5AMPMAM	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Vrd) c/Amort
52CNX5AMPMZZ	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Vrd)
52CNX6AFPMAM	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Vrm) c/Amort
52CNX6AFPMZZ	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Vrm)
52CNX6AMPMAM	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Vrm) c/Amort
52CNX6AMPMZZ	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Vrm)
52CNX7AFPMAM	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Amr) c/Amort
52CNX7AFPMZZ	Canadiana C1 INTEGRAL Aro Fx P.Macio (Amr)
52CNX7AMPMAM	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Amr) c/Amort
52CNX7AMPMZZ	Canadiana C8 INTEGRAL Aro Mov P.Macio (Amr)
52CNXAFPMAD	Canadiana C1 AI Aro Fx P.Macio (Anz Nat) c/Amort+Afin
52CNXAFPMDA	Canadiana C1 AI Aro Fx P.Macio (Anz Nat) c/Dpl Afin
52CNXAFPND	Canadiana C1 AI Aro Fx P.Nylon (Anz Nat) c/Dpl Afin
52CNXAFPNZ	Canadiana C1 AI Aro Fx P.Nylon (Anz Nat)
52CNXAMPMD	Canadiana C8 AI Aro Mov P.Macio (Anz Nat) c/Amort+Afin



ORTHOS XXI, Unipessoal, Lda.

Rua Santa Leocádia, 2735
4809-012 Sta. Leocádia de Briteiros
Guimarães - Portugal
Tel. + 351 253 470 270/1/2/3/4
Fax + 351 253 470 278



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com

NIF 508 193 982 Capital Social 150.000,00€

52CNXAMPMAM	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Anz Nat) c/Amort
52CNXAMPMDA	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Anz Nat) c/Dpl Afin
52CNXAMPMZZ	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Prt)
52CNXAMPMZZ	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Macio (Prt)
52CNXAMPNDA	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Nylon (Anz Nat) c/Dpl Afin
52CNXAMPNZZ	Canadiana C8 Al Aro Mov P.Nylon (Anz Nat)
52CNYFEPZZ	Canadiana C7 Fe Aro Mov P.Macio (Crm)



ORTHOS XXI, Unipessoal, Lda.

Rua Santa Leocádia, 2735
4809-012 Sta. Leocádia de Briteiros
Guimarães - Portugal
Tel. + 351 253 470 270/1/2/3/4
Fax + 351 253 470 278



www.orthosxxi.com
info@orthosxxi.com

NIF 508 193 982 Capital Social 150.000,00€