

## Konformitätserklärung (EU)


Name und Anschrift des Herstellers:

**ORTHOPUS**

Le Karting – Bloc 3  
6 rue Saint Domingue  
44 200 Nantes  
FRANKREICH  
**SRN : FR-MF-000037107**

**Der ORTHOPUS Supporter (OR - 0204) und sein Zubehör** sind dynamische Armstützen. Sie sind für Personen entwickelt, die eine erhebliche Unterstützung gegen die Schwerkraft benötigen, um Bewegungen des menschlichen Arms ausführen zu können.

Das Unternehmen ORTHOPUS garantiert und erklärt gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745, dass das folgende Medizinprodukt:

Foto	Produktname	Basic UDI-DI	Geräte-klasse	Nomenklatur EMDN	ISO 9999-Klassifizierung
	ORTHOPUS-Supporter	377002647 80204NX	Klasse I	Y241899 Hilfsmittel und/oder Ersatzgeräte für Arm, Hand, Finger - Sonstiges	Roboter Manipulatoren (24.18.30)

Entspricht den Anforderungen und geltenden Bestimmungen:

- Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der EG-Verordnung Nr. 178/2002 und der EG-Verordnung Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates Und
- Das französische Gesundheits-Gesetzbuch.

Diese Aussage basiert auf Folgendem:

- Technische Dokumentation: OR-0204, die die Konformität unseres Geräts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang II, Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 und den Artikeln R. 5211-21 bis R.5211-23 nachweist des französischen Gesundheitsgesetzes.
- Die Klasse unseres Medizinprodukts wird gemäß Regel 13 des Anhangs VIII „Klassifizierungsregeln“ der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmt.

Datum: 19.08.2024

Firmenstempel:

**ORTHOPUS**  
Le Karting  
6 rue Saint Domingue 44 200 Nantes  
SAS au capital social de 106 718€  
SIREN : 843 788 811 - SIRET :  
84378881100027  
NAF / APE : 4646Z  
TVA : FR28843788811  
Inscrit au RCS de Nantes : 843 788 811

Name, Position und Unterschrift:

David Gouaillier, CEO

