

Dichiarazione di Conformità UE

EU Declaration of Conformity

Il Fabbricante (*The Manufacturer*)
Officina Prodotti Ortopedici S.r.l. (in sigla O.P.O. S.R.L.)

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici di seguito elencati sono conformi al Regolamento UE 2017/745

Declares under his sole responsibility that the medical devices listed below comply the Regulation (EU) 2017/745

FAMIGLIA DI PRODOTTI – Product Family
Bastoni canadesi in acciaio ed in lega leggera
Elbow Crutches (steel and aluminium alloy)

CLASSE – Class
Dispositivi Medici in Classe I (rif. Allegato VIII – Capo 3 – Regola 1)
Class I Medical Devices (ref. Annex VIII – Chapter 3 – Rule 1)

UDI-DI di BASE – Basic UDI-DI
805360801canadesiHE

CODICI – Part Number
Stampelle con Tubi in Lega leggera - Crutches with Light Alloy tubes
Regolazione singola - *Single adjustment*
0618, 0618/N, 0618/NA, 0618/A, 0620/N, 0612/NPN, 0612/B
Doppia Regolazione - *Double adjustment*
0640, 0640/A, 0641, 0641/A, 0645, 0645/A, 0646, 0646/A, 0647, 0642/A, 0642/C, 0643/A, 0643/C

Bambini - Children types
0603/NP, 0604/NP, 0604

Scomponibili - Foldable types
Regolazione singola - *Single adjustment*: 0619/N
Doppia Regolazione - *Double adjustment*: 0648, 0649
Stampelle con Tubi in Acciaio - Crutches with Steel Tubes
Regolazione singola - *Single adjustment*: 0618/F, 0618/FA,
Doppia Regolazione - *Double adjustment*: 0645/F, 0645/FA, 0646/F, 0646/FA

DESTINAZIONE D'USO – Intended Use
I bastoni canadesi, o stampelle antibrachiali, sono Dispositivi Medici, che servono come ausilio per pazienti con problemi di deambulazione
Elbow or forearm crutches are Medical Devices which are used as aid for patients with mobility problems

Rastignano, 23/11/2021

Il Fabbricante
L. Nobili
(Direzione Generale)

