



EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity



Firma / Company

ORFOMED UG (haftungsbeschränkt)
Tennenloher Str. 47 · 91058 Erlangen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 9131 / 97 43 55 0 · www.orfomed.de

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Risikoklasse 1
declares under its sole responsibility that the following product of Class 1 Medical Devices

AGITO® Armorthesesensystem / arm support

Art. Nr. / Item-No.: 2201000

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 42606884322010XXHS

in seiner Konzeption und Bauart, sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, inklusive aller Zubehörteile, den einschlägigen Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Standards entspricht:
in its specification and configuration, as well as the version put on the market by us, including all components, is in conformity with the requirements of the below listed directives and standards:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 5 April 2017

DIN EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices - Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2025.

This declaration of conformity applies only for products with the above-mentioned item-numbers and is valid until 31.12.2025.

Ort, Datum / Place, Date: Erlangen, 01.02.2022

Unterschrift / Sign:

Name / Name:

Moritz Herde

Funktion / Function:

Geschäftsführer / CEO