INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
R. Solidariedade, Z.I. Alféloas, Apt.92 * 3780-290 Anadia
NIF: 502 501 685 * CRC Anadia n.º 1302/930205 * Cap. Soc. 89.783,63 €
Tel.: 231 511 022 Fax: 231 511 845 * e-mail: orthia@orthia.eu

Orthia®
www.orthia.eu

Declaração CE de Conformidade

(Dispositivos Médicos de Classe I)

A ***Interespuma - Indústrias de Poliuretanos, Lda.***, com sede social na Rua da Solidariedade, Zona Industrial de Alféloas, Anadia,

Declara:

• Que o dispositivo que fabrica, ***ALMOFADA METATÁRSICA ORTHIA***, cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua actual redacção e do Decreto-lei n.º 145/2009, 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 protecção da saúde e da segurança.

Compromete-se:

• A criar e manter actualizado 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.

• A desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções correctivas 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 susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
- ✓ Qualquer dano indirecto, na sequência de uma decisão médica incorrecta, 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 acção correctiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante
- ✓ Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

• A elaborar a documentação técnica e mantê-la actualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Data: ***20/07/2011***

Assinatura do Responsável

_____