

ES Prohlášení o shodě

OrthoMotion Inc. prohlašuje, že následující zdravotnické prostředky Continuous Passive Motion (CPM) (kontinuální pasivní pohyb) byly přiřazeny do třídy IIa (Příloha IX Pravidlo 9) a jsou ve shodě se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady č. 93/42/EHS:

6000G - Hand CPM
(Marked Ormed Artromot-F)

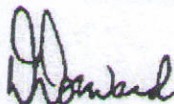
W2G - Wrist CPM
(Marked Ormed Artromot-H)

Výše uvedené prostředky jsou totožné s produkty OrthoMotion 6000 a W2E v uvedeném pořadí vyjma značení.

Oprávněným zástupcem pro EU společnosti OrthoMotion Inc. je Medical Device Consultants International Ltd. (M.D.C.I.), Arundel House, 1 Liverpool Gardens, Worthing, West Sussex, BN 11 1SL, Spojené království.

Prostředky podléhají postupu vymezenému v Příloze II směrnice č. 93/42/EHS pod dohledem notifikovaného subjektu s číslem 0120, SGS United Kingdom, Ltd., Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 6WA, Spojené království.

Pickering, Ontario
28. listopad 2003



Don Dorward
ředitel zajišťování kvality a dodržování regulačních
předpisů
OrthoMotion Inc.