



Deklaracja zgodności

Producent

Ligatio Prosta Spółka Akcyjna

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, Polska

SRN: PL-MF-000045533

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Poliwater ORT

przewidziane zastosowanie: wyrób stosowany jako orteza, służący do stabilizowania i unieruchamiania kończyn

kod basic UDI-DI: 5907419649PWTRORTGX

występujący w typach, rozmiarach [cm x cm]:

Przedramię (XS) 4x20; Przedramię (S) 5x25; Przedramię (M) 6,5x29; Przedramię (L) 7,5x30; Ramienny (S) 5x40; Ramienny (M) 6,5x50; Ramienny (L) 7,5x55; Goleń (S) 5,5x30x17*; Goleń (M) 7x40x28*; Goleń (L) 10x45x30*; Udowy (S) 5,5x45x18*; Udowy (M) 8x70x29*; Udowy (L) 10x90x32*

*wymiar stopy

zgodnie z

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako wyrób medyczny klasy I według reguły 1.

Wyrób spełnia, mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

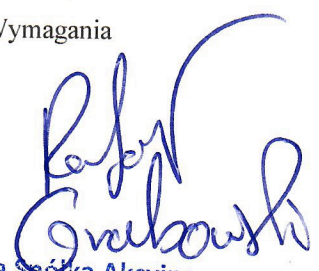
Wyrób jest produkowany zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności:

- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 20417:2021-10 Wyroby medyczne. Informacje dostarczane przez wytwórcę
- PN-EN ISO 10993-1:2026-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.

Warszawa, dnia 12.10.2026

Podpis i pieczęć
producenta


Ligatio Prosta Spółka Akcyjna
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
NIP: 1133139720
biuro@ligatio.group
+48 570 772 885