

Declaração UE de Conformidade



DoC Nº	237081-02
Nome Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Morada Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569MARQUESAMP5
Nome do Dispositivo(s):	Marquesa de Observações Manual VICTORY XXL
Finalidade prevista:	A marquesa de observações foi concebida para cuidados de ambulatório, fornecidos num hospital ou outra instituição de saúde, sob supervisão médica onde o equipamento é usado para as necessidades das pessoas com doença, lesão ou incapacidade para tratamento, diagnóstico ou monitorização.
Classificação:	Dispositivo Médico Classe I, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do regulamento MDR 2017/745
Avaliação da Conformidade	A Orthos XXI auto declara a conformidade dos dispositivos, de acordo com o Regulamento MDR 2017/745: Classe I – Declaração UE de Conformidade de acordo com Artigo 19.º e Anexo IV

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Orthos XXI.

Declaramos que os dispositivos médicos especificados acima estão em conformidade com a legislação harmonizada da União Europeia:

- ❖ Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos



E cada dispositivo está em conformidade com as seguintes normas e/ou documentos normativos:

- ❖ IEC 80601-2-52 – Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for adults
- ❖ NP EN ISO 14971 – Dispositivos médicos: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

Esta declaração é suportada pelo Sistema de Gestão de Qualidade segundo a ISO 9001 certificado pela SGS. Todos os dispositivos incluem marcação CE.

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

Assinatura:

Susana Marques

Nome: Susana Marques

Função: Pessoa responsável pela observância
regulamentar



Local e data (dd/mm/aaaa) da emissão:

Guimarães, 26/05/2026



EU Declaration of Conformity



DoC Number	237081-02
Manufacturers Name:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Manufacturers Address:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
Basic UDI-DI:	56004569MARQUESAMP5
Name of the Device (s):	Manual Couch VICTORY XXL
Intended purpose:	Couch is intended for outpatient care provided in a hospital or other healthcare institution under medical supervision, where the equipment is used to meet the needs of persons with disease, injury, or disability for treatment, diagnosis, or monitoring.
Classification:	Class I Medical Device, according to rule 1 of Annex VIII of the MDR 2017/745 regulation
Conformity Assessment	Orthos XXI self-declare the devices conformity, according to MDR 2017/745 regulation: Class I – EU Declaration of conformity according to Article 19.º and Annex IV

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Orthos XXI.

We hereby declare that medical devices specified above are in compliance with harmonized European Union legislation:

- ❖ Regulation (EU) 2017/745, of 5 April 2017, on medical devices



Orthos XXI | Rua Santa Leocádia nº 2735 | 4809-012 Sta Leocádia de Briteiros | Guimarães – Portugal

Tel: +351 253 470 270 | E-mail: info@orthosxxi.com | Web: www.orthosxxi.com NIF: 508 193 982 | Capital Social 150.000,00€

And each device complies with the following standards and/or regulatory documents:

- ❖ IEC 80601-2-52 – Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for adults
- ❖ NP EN ISO 14971 – Medical devices: Application of risk management to medical devices

This declaration is supported by the Quality Management System to ISO 9001 certified by SGS. All devices include CE mark.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature:

Susana Marques

Name: Susana Marques

Function: Person Responsible for Regulatory

Compliance



Place and date (dd/mm/yyyy) of issue:

Guimarães, 26/05/2026



Declaración UE de Conformidad



DoC N°	237081-02
Nombre del Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Dirección del Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569MARQUESAMP5
Nombre del Dispositivo:	Camilla Manual VICTORY XXL
Finalidad prevista:	La camilla manual está diseñada para la atención ambulatoria proporcionada en un hospital u otra institución sanitaria bajo supervisión médica, donde el equipo se utiliza para satisfacer las necesidades de personas con enfermedad, lesión o discapacidad para tratamiento, diagnóstico o monitorización.
Clasificación:	Producto sanitario de clase I, de acuerdo con la regla 1 del anexo VIII del reglamento MDR 2017/745
Evaluación de la Conformidad	Orthos XXI auto declara la conformidad de los productos, de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745: Clase I - Declaración de conformidad UE según el artículo 19.º y el anexo IV

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Orthos XXI.

Declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen con la legislación armonizada de la Unión Europea:

- ❖ Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios



Orthos XXI | Rua Santa Leocádia nº 2735 | 4809-012 Sta Leocádia de Briteiros | Guimarães – Portugal

Tel: +351 253 470 270 | E-mail: info@orthosxxi.com | Web: www.orthosxxi.com NIF: 508 193 982 | Capital Social 150.000,00€

Y cada producto cumple con los siguientes estándares y/o documentos reglamentarios:

- ❖ IEC 80601-2-52 – Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for adults
- ❖ NP EN ISO 14971 – Productos Sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Esta declaración está soportada por el Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001 certificada por SGS. Todos los dispositivos tienen la marca CE.

Toda la documentación de soporte se mantiene en las instalaciones del fabricante.

Firma:

Lugar y fecha (dd/mm/aaaa) de emisión:

Susana Marques

Nombre: Susana Marques

Función: Persona responsable de cumplimiento normativo



Guimarães, 26/05/2026



Anexo à declaração de conformidade / Attachment to declaration of conformity / Anexo a la
declaración de conformidad

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456970589	55MQ3DEARAL
5600456970640	55MQ3ELHD
5600456970596	55MQIDEARAL
5600456970657	55MQIELHD
5600456970671	55MQMNESPECIAL
5600456985125	73MQ3MN



Declaração UE de Conformidade



DoC Nº	237125-01
Nome Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Morada Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569ORIENTAL6Z
Nome do Dispositivo(s):	Cadeirão de recobro ORIENTAL
Classificação:	Dispositivo Médico Classe I, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do regulamento MDR 2017/745
Avaliação da Conformidade	A Orthos XXI auto declara a conformidade dos dispositivos, de acordo com o Regulamento MDR 2017/745: Classe I – Declaração UE de Conformidade de acordo com Artigo 19.º e Anexo IV

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Orthos XXI.

Declaramos que os dispositivos médicos especificados acima estão em conformidade com a legislação harmonizada da União Europeia:

- ❖ Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

E cada dispositivo está em conformidade com as seguintes normas e/ou documentos normativos:

- ❖ ISO 21856 – Assistive products - General requirements and test methods
- ❖ NP EN ISO 14971 – Dispositivos médicos: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

Esta declaração é suportada pelo Sistema de Gestão de Qualidade segundo a ISO 9001 certificado pela SGS. Todos os dispositivos incluem marcação CE.



Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

Assinatura:

Local e data (dd/mm/aaaa) da emissão:

Susana Marques

Nome: Susana Marques

Função: Qualidade e Certificação de Produto



Guimarães, 08/08/2024



EU Declaration of Conformity



DoC Number	237125-01
Manufacturers Name:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Manufacturers Address:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
Basic UDI-DI:	56004569ORIENTAL6Z
Name of the Device (s):	Medical chair ORIENTAL
Classification:	Class I Medical Device, according to rule 1 of Annex VIII of the MDR 2017/745 regulation
Conformity Assessment	Orthos XXI self-declare the devices conformity, according to MDR 2017/745 regulation: Class I – EU Declaration of conformity according to Article 19.º and Annex IV

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Orthos XXI.

We hereby declare that medical devices specified above are in compliance with harmonized European Union legislation:

- ❖ Regulation (EU) 2017/745, of 5 April 2017, on medical devices

And each device complies with the following standards and/or regulatory documents:

- ❖ ISO 21856 – Assistive products - General requirements and test methods
- ❖ ISO 14971 – Medical devices: Application of risk management to medical devices

This declaration is supported by the Quality Management System to ISO 9001 certified by SGS. All devices include CE mark.



All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature:

Susana Marques

Name: Susana Marques

Function: Quality and Product Certification



Place and date (dd/mm/yyyy) of issue:

Guimarães, 08/08/2024



Declaración UE de Conformidad



DoC N°	237125-01
Nombre del Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Dirección del Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569ORIENTAL6Z
Nombre del Dispositivo:	Sillón médico ORIENTAL
Clasificación:	Producto sanitario de clase I, de acuerdo con la regla 1 del anexo VIII del reglamento MDR 2017/745
Evaluación de la Conformidad	Orthos XXI auto declara la conformidad de los productos, de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745: Clase I - Declaración de conformidad UE según el artículo 19.º y el anexo IV

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Orthos XXI.

Declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen con la legislación armonizada de la Unión Europea:

- ❖ Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

Y cada producto cumple con los siguientes estándares y/o documentos reglamentarios:

- ❖ ISO 21856 – Assistive products - General requirements and test methods
- ❖ ISO 14971 – Productos Sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Esta declaración está soportada por el Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001 certificada por SGS. Todos los dispositivos tienen la marca CE.



Toda la documentación de soporte se mantiene en las instalaciones del fabricante.

Firma:

Lugar y fecha (dd/mm/aaaa) de emisión:

Susana Marques

Nombre: Susana Marques

Función: Calidad y certificación del producto



Guimarães, 08/08/2024



Dichiarazione di Conformità UE



DoC N°	237125-01
Nome del Produttore:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Indirizzo del Produttore:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569ORIENTAL6Z
Nome del Dispositivo:	Poltrone Medicali ORIENTAL
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I, secondo la regola 1 dell'Allegato VIII del regolamento MDR 2017/745
Valutazione della Conformità	Orthos XXI auto dichiara la conformità dei dispositivi, secondo il regolamento MDR 2017/745: Classe I – Dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19.º e dell'allegato IV

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Orthos XXI.

Si dichiara che i dispositivi medici sopra specificati sono conformi alla normativa dell'Unione Europea:

- ❖ Regolamento (UE) 2017/745, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici

E ogni dispositivo è conforme ai seguenti standard e/o documenti normativi:

- ❖ ISO 21856 – Assistive products - General requirements and test methods
- ❖ ISO 14971 – Dispositivi medici: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici



Questa dichiarazione è supportata dal Sistema di Gestione della Qualità secondo ISO 9001 certificato da SGS. Tutti i dispositivi sono dotati di marchio CE.

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali del produttore.

Firma:

Luogo e data (gg/mm/aaaa) di emissione:

Susana Marques

Nome: Susana Marques

Funzione: Certificazione di qualità e di prodotto



Guimarães, 08/08/2024



Anexo à declaração de conformidade / Attachment to declaration of conformity / Anexo a la
declaración de conformidad / Allegato alla dichiarazione di conformità

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
5600456970947	55\$FINOR
5600456970954	55\$FINORS
5600456970961	55\$FNOR.01
5600456970978	55\$FNOR.02
5600456970985	55\$FNOR.04
5600456970992	55\$FNOR.99
5600456971005	55\$FNORCONFIG
5600456971029	55\$FNORESPECIAL
5600456971036	55\$FNORTVCT



Declaração UE de Conformidade



DoC Nº	237127-03
Nome Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Morada Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569JOYWW
Nome do Dispositivo(s):	Cama Geriátrica Elétrica JOY 2B
Finalidade prevista:	A cama geriátrica é um dispositivo que ajuda a manter ou melhorar a condição de um paciente para aliviar ou compensar uma lesão, doença ou incapacidade, permitindo o ajuste da altura e o reposicionamento do paciente.
Classificação:	Dispositivo Médico Classe I, de acordo com a regra 13 do Anexo VIII do regulamento MDR 2017/745
Avaliação da Conformidade	A Orthos XXI auto declara a conformidade dos dispositivos, de acordo com o Regulamento MDR 2017/745: Classe I Ativo – Declaração UE de Conformidade de acordo com Artigo 19.º e Anexo IV

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Orthos XXI.

Declaramos que os dispositivos médicos especificados acima estão em conformidade com a legislação harmonizada da União Europeia:

- ❖ Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos
- ❖ Diretiva 2014/30/UE, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à compatibilidade eletromagnética
- ❖ Diretiva 2014/35/UE, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão



E cada dispositivo está em conformidade com as seguintes normas e/ou documentos normativos:

- ❖ IEC 60601-1 – Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ❖ IEC 60601-1-6 – Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- ❖ IEC 60601-1-2 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ❖ IEC 60601-1-11 – Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ❖ IEC 60601-2-52 – Medical electrical equipment — Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
- ❖ IEC 62366-1 – Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- ❖ NP EN ISO 14971 – Dispositivos médicos: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

Esta declaração é suportada pelo Sistema de Gestão de Qualidade segundo a ISO 9001 certificado pela SGS. Todos os dispositivos incluem marcação CE.

- ✦ Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

Assinatura:

Local e data (dd/mm/aaaa) da emissão:

Susana Marques

Nome: Susana Marques

Função: Qualidade e Certificação de Produtos



Guimarães, 03/11/2025



EU Declaration of Conformity



DoC Number	237127-03
Manufacturers Name:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Manufacturers Address:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
Basic UDI-DI:	56004569JOYWW
Name of the Device (s):	Powered Geriatric Bed JOY 2B
Intended purpose:	A geriatric bed is a device that helps maintain or improve a patient's condition to alleviate or compensate for an injury, illness, or disability, allowing for height adjustment and repositioning of the patient.
Classification:	Class I Medical Device, according to rule 13 of Annex VIII of the MDR 2017/745 regulation
Conformity Assessment	Orthos XXI self-declare the devices conformity, according to MDR 2017/745 regulation: Class I Active – EU Declaration of conformity according to Article 19.º and Annex IV

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Orthos XXI.

We hereby declare that medical devices specified above are in compliance with harmonized European Union legislation:

- ❖ Regulation (EU) 2017/745, of 5 April 2017, on medical devices
- ❖ Directive 2014/30/EU, of 26 February 2014, relating to electromagnetic compatibility
- ❖ Directive 2014/35/EU, of 26 February 2014, relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits



And each device complies with the following standards and/or regulatory documents:

- ❖ IEC 60601-1 – Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ❖ IEC 60601-1-6 – Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- ❖ IEC 60601-1-2 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ❖ IEC 60601-1-11 – Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ❖ IEC 60601-2-52 – Medical electrical equipment — Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
- ❖ IEC 62366-1 – Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- ❖ NP EN ISO 14971 – Medical devices: Application of risk management to medical devices

This declaration is supported by the Quality Management System to ISO 9001 certified by SGS. All devices include CE mark.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature:

Place and date (dd/mm/yyyy) of issue:

Susana Marques

Name: Susana Marques

Function: Quality and Product Certification



Guimarães, 03/11/2025



Declaración UE de Conformidad



DoC N°	237127-03
Nombre del Fabricante:	Orthos XXI, Unipessoal Lda
Dirección del Fabricante:	Rua de Sta Leocádia, 2735 4809-012 Briteiros Sta Leocádia Guimarães Portugal
SRN:	PT-MF-000002787
UDI-DI Básico:	56004569JOYWW
Nombre del Dispositivo:	Cama Geriátrica Eléctrica JOY 2B
Finalidad prevista:	La cama geriátrica es un dispositivo que ayuda a mantener o mejorar la condición de un paciente para aliviar o compensar una lesión, enfermedad o discapacidad, permitiendo el ajuste de altura y el cambio de posición del paciente.
Clasificación:	Producto sanitario de clase I, de acuerdo con la regla 13 del anexo VIII del reglamento MDR 2017/745
Evaluación de la Conformidad	Orthos XXI auto declara la conformidad de los productos, de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745: Clase I Activo - Declaración de conformidad UE según el artículo 19.º y el anexo IV

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Orthos XXI.

Declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen con la legislación armonizada de la Unión Europea:

- ❖ Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
- ❖ Directiva 2014/30/EU, de 26 de febrero de 2014, sobre la compatibilidad electromagnética
- ❖ Directiva 2014/35/EU, de 26 de febrero de 2014, sobre la comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión



Y cada producto cumple con los siguientes estándares y/o documentos reglamentarios:

- ❖ IEC 60601-1 – Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ❖ IEC 60601-1-6 – Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- ❖ IEC 60601-1-2 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ❖ IEC 60601-1-11 – Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ❖ IEC 60601-2-52 – Medical electrical equipment — Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
- ❖ IEC 62366-1 – Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- ❖ NP EN ISO 14971 – Productos Sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Esta declaración está soportada por el Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001 certificada por SGS. Todos los dispositivos tienen la marca CE.

Toda la documentación de soporte se mantiene en las instalaciones del fabricante.

Firma:

Lugar y fecha (dd/mm/aaaa) de emisión:

..Susana Marques...
Nombre: Susana Marques
Función: Calidad y certificación del producto



Guimarães, 03/11/2025



Anexo à declaração de conformidade / Attachment to declaration of conformity / Anexo a la
declaración de conformidad

UDI-DI	Referência / Reference / Referencia
JOY 2B	
5600456941268	43SM1J2EL
5600456941657	43SMJ2ELXL
5600456941664	43SMJ2ELTD
5600456941497	58CM1TREL RDJ2
5600456941824	58CMDREL RDJ2
5600456941985	43SMJ2EL120

