

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

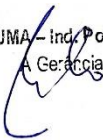
According to (EU) 2017/745 of 5<sup>th</sup> April Regulation

<b>FABRICANTE</b> <b>MANUFACTURER</b>	INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda. Rua da Solidariedade - Zona Industrial de Alfêloas, 3780-315 Anadia PORTUGAL
<b>NÚMERO ÚNICO DE REGISTO DE FABRICANTE</b> <b>SRN (SINGLE REGISTRATION NUMBER) OF</b> <b>MANUFACTURER</b>	PT-MF-000005682
<b>PRODUTO</b> <b>PRODUCT</b>	<b>COXINS ORTHIA</b> <b>ORTHIA SEAT CUSHIONS</b>
<b>MODELO</b> <b>MODEL</b>	Ver anexo <i>See annex</i>
<b>UDI-DI BÁSICO</b> <b>BASIC UDI-DI</b>	---
<b>CLASSIFICAÇÃO</b> <b>CLASSIFICATION</b>	<b>Classe I</b> , de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do RDM <b>Class I</b> , according rule 1 of appendix VIII of MDR

Esta Declaração de Conformidade é emitida sob exclusiva responsabilidade da INTERESPUMA, que declara que os Dispositivos Médicos acima descritos cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, que lhes são aplicáveis. O fabrico e controlo destes Dispositivos Médicos está suportado pelo seu Sistema de Gestão da Qualidade, implementado segundo as normas NP EN ISO 9001 e NP EN ISO 13485.

*This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of INTERESPUMA, which declares that the above-described Medical Devices comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745, of 5<sup>th</sup> April that apply to them. These Medical Devices' manufacture and control are supported by its Quality Management System implemented, according to the NP EN ISO 9001 and NP EN ISO 13485 standards.*

<b>NORMAS APLICÁVEIS</b> <b>APPLICABLE STANDARDS</b>	EN ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 15223-2, ISO 20417
---	---

<b>LOCAL E DATA</b> <b>PLACE AND DATE</b>	Anadia, 02.03.2022    Rev.01
<b>NOME, APELIDO</b> <b>NAME, SURNAME</b>	José Melo
<b>FUNÇÃO</b> <b>FUNCTION</b>	Gerente <i>General Manager</i>
<b>ASSINATURA</b> <b>SIGNATURE</b>	INTERESPUMA - Ind. Poliuretanos, Lda. A Gerência 

1 / 3

## ANEXO I ANNEX I

PRODUTO PRODUCT	FINALIDADE SCOPE	MODELO MODEL	TIPO TYPE	REFERÊNCIA REFERENCE	UDI-DI BÁSICO BASIC UDI-DI
COXINS ORTHIA <i>ORTHIA SEAT CUSHIONS</i>	<p>Arejamento e alívio de pressão, para atenuação da dor das zonas sacrococcígea ou perianal, em situações de pós-parto, pós-operatório de cirurgias pélvica e anorretal; patologias hemorroidárias; prevenção de escaras; auxílio no tratamento de úlceras de pressão</p> <p><i>Ventilation and pressure relief, to alleviate pain in the sacrococcygeal or perianal areas, in postpartum situations, after pelvic and anorectal surgery; hemorrhoidal pathologies; prevention of bedsores; helps in the treatment of pressure ulcers</i></p>	Quadrado <i>Square</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401102	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401902	---
		Quadrado com Furo <i>Square with Hole</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401103	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401903	---
		Ferradura <i>Horseshoe</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401104	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401904	---
		Redondo <i>Round</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401106	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401906	---
		Redondo PREMIUM <i>PREMIUM Round</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401405	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401905	---
		Cunha <i>Wedge</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401137	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401937	---
		Coccígeo <i>Coccyx</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401108	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401908	---
Anti-Prostático <i>Prostatic</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401109	---		
	Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401909	---		

LOCAL E DATA  
*PLACE AND DATE*

Anadia, 02.03.2022 Rev.01

NOME, APELIDO  
*NAME, SURNAME*

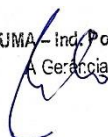
José Melo

FUNÇÃO  
*FUNCTION*

Gerente  
*General Manager*

ASSINATURA  
*SIGNATURE*

INTERESPUMA - Ind. de Poliuretanos, Lda.  
A Gerência



2 / 3

PRODUTO <i>PRODUCT</i>	FINALIDADE <i>SCOPE</i>	MODELO <i>MODEL</i>	TIPO <i>TYPE</i>	REFERÊNCIA <i>REFERENCE</i>	UDI-DI BÁSICO <i>BASIC UDI-DI</i>
		Quadrado Viscoelástico <i>Viscoelastic Square</i>	Tecido <i>Fabric</i>	2401107	---
			Impermeável* <i>Waterproof*</i>	2401907	---

\* A forra impermeável destina-se à utilização por pessoas com incontinência

\* *The waterproof cover is intended for use by patients with incontinence*

Toda a documentação de suporte é retida nas instalações do fabricante. Qualquer alteração não autorizada ao Dispositivo Médico invalida esta declaração.  
*All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. Any non-authorized modification of the Medical Device will invalidate this declaration.*

LOCAL E DATA  
*PLACE AND DATE*

Anadia, 02.03.2022 Rev.01

NOME, APELIDO  
*NAME, SURNAME*

José Melo

FUNÇÃO  
*FUNCTION*

Gerente  
*General Manager*

ASSINATURA  
*SIGNATURE*

INTERESPUMA - Ind. de Poliuretanos, Lda.  
A Gerência



3 / 3