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 5th April Regulation

FABRICANTE ***MANUFACTURER***	INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda. Rua da Solidariedade - Zona Industrial de Alféloas, 3780-315 Anadia PORTUGAL
NÚMERO ÚNICO DE REGISTO DE FABRICANTE ***SRN (SINGLE REGISTRATION NUMBER) OF MANUFACTURER***	PT-MF-000005682
PRODUTO ***PRODUCT***	**COXINS ANTI-ESCARAS ORTHIA** ***ORTHIA ANTI-BEDSORES SEAT CUSHIONS***
MODELO ***MODEL***	Ver anexo *See annex*
UDI-DI BÁSICO ***BASIC UDI-DI***	5605692A0301GQ
CLASSIFICAÇÃO ***CLASSIFICATION***	**Classe I**, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do RDM ***Class I****, according rule 1 of appendix VIII of MDR*
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ***CONFORMITY ASSESSMENT***	De acordo com os anexos II e III do RDM *According to Annexes II and III of the 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 5th 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.

NORMAS APLICÁVEIS ***APPLICABLE STANDARDS***	EN ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 15223-2, ISO 20417
LOCAL E DATA ***PLACE AND DATE***	Anadia, 25.05.2026 Rev.03
NOME, APELIDO ***NAME, SURNAME***	José Melo
FUNÇÃO ***FUNCTION***	Gerente *General Manager*
ASSINATURA ***SIGNATURE***	INTERESPUMA – Ind. Poliuretanos, Lda. A Gerência

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade | Zona Industrial de Alféloas | 3780-315 Anadia - PORTUGAL
+351 231 511 022 +351 231 511 845 geral@orthia.eu www.orthia.eu

PME líder
PME excelência'18
PORTUGAL SOU EU

ANEXO I
ANNEX I

PRODUTO *PRODUCT*	FINALIDADE *SCOPE*	MODELO *MODEL*	TIPO TYPE	REFERÊNCIA *REFERENCE*
COXINS ORTHIA ***ORTHIA SEAT CUSHIONS***	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 *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*	Quadrado *Square*	Tecido *Fabric*	2401102
			Impermeável* *Waterproof**	2401902
		Quadrado com Furo *Square with Hole*	Tecido *Fabric*	2401103
			Impermeável* *Waterproof**	2401903
		Ferradura *Horseshoe*	Tecido *Fabric*	2401104
			Impermeável* *Waterproof**	2401904
		Redondo *Round*	Tecido *Fabric*	2401106
			Impermeável* *Waterproof**	2401906
		Redondo PREMIUM *PREMIUM Round*	Tecido *Fabric*	2401405
			Impermeável* *Waterproof**	2401905
		Cunha *Wedge*	Tecido *Fabric*	2401137
			Impermeável* *Waterproof**	2401937
		Coccígeo *Coccyx*	Tecido *Fabric*	2401108
			Impermeável* *Waterproof**	2401908
		Anti-Prostático *Prostatic*	Tecido *Fabric*	2401109
			Impermeável* *Waterproof**	2401909

LOCAL E DATA
PLACE AND DATE Anadia, 25.05.2026 Rev.03

NOME, APELIDO
NAME, SURNAME José Melo

FUNÇÃO
FUNCTION Gerente
General Manager

ASSINATURA
SIGNATURE INTERESPUMA – Ind. Poliuretanos, Lda.
A Gerência

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade | Zona Industrial de Alféloas | 3780-315 Anadia - PORTUGAL
+351 231 511 022 +351 231 511 845 geral@orthia.eu www.orthia.eu

PME líder
PME excelência'18
PORTUGAL SOU EU

PRODUTO *PRODUCT*	FINALIDADE *SCOPE*	MODELO *MODEL*	TIPO TYPE	REFERÊNCIA *REFERENCE*
		Quadrado Viscoelástico *Viscoelastic Square*	Tecido *Fabric*	2401107
			Impermeável* *Waterproof**	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, 25.05.2026 Rev.03
NOME, APELIDO ***NAME, SURNAME***	José Melo
FUNÇÃO ***FUNCTION***	Gerente *General Manager*
ASSINATURA ***SIGNATURE***	INTERESPUMA – Ind. Poliuretanos, Lda. A Gerência

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade| Zona Industrial de Alféloas| 3780-315 Anadia - PORTUGAL
+351 231 511 022 +351 231 511 845 geral@orthia.eu www.orthia.eu

PME líder
PME excelência'18
PORTUGAL SOU EU

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile

FABRICANTE ***FABRICANTE***	INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda. Rua da Solidariedade - Zona Industrial de Alféloas, 3780-315 Anadia PORTUGAL
SRN ***SRN***	PT-MF-000005682
PRODUCTO ***PRODOTTO***	**COJINES ANTIESCARAS ORTHIA** ***CUSCINI ANTIDECUBITO ORTHIA***
MODELO ***MODELLO***	Véase el anexo *Vedi allegato*
UDI-DI BÁSICO ***UDI-DI BÁSICO***	5605692A0301GQ
CLASSIFICACION ***CLASSIFICAZIONE***	**Clase I**, de acuerdo com la regla 1 del Anexo VIII del RDM ***Clase I**, in conformità alla regola 1 dell'Allegato VIII del RDM*
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ***VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ***	De acuerddo com los Anexos II y III del RDM *Ai sensi degli Allegati II e III del RDM*

Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de INTERESPUMA, que declara que los Dispositivos Médicos arriba descritos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, que les son aplicables. La fabricación y el control de estos Dispositivos Médicos están respaldados por su Sistema de Gestión de la Calidad, implementado conforme a las normas NP EN ISO 9001 y NP EN ISO 13485.

La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto lésclusiva responsabilità di INTERESPUMA, che dichiara che i Dispositivi Medici sopra descritti sono conformi ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile. La fabbricazione e il controllo di tali Dispositivi Medici sono supportati dal relativo Sistema di Gestione della Qualità, implementato secondo le norme NP EN ISO 9001 e NP EN ISO 13485.

NORMAS APLICABLES ***NORME APPLICABILI***	EN ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 15223-2, ISO 20417
LUGAR Y FECHA ***LUOGO E DATA***	Anadia, 25.05.2026 Rev.03
NOMBRE, APELLIDO ***NOME, GOGNOME***	José Melo
FUNCIÓN ***RUOLO***	Gerente *Manager*
FIRMA ***FIRMA***	INTERESPUMA – Ind. Poliuretanos, Lda. A Gerência

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade | Zona Industrial de Alféloas | 3780-315 Anadia - PORTUGAL
+351 231 511 022 +351 231 511 845 geral@orthia.eu www.orthia.eu

PME líder'24 PME excelência'21 PORTUGAL SOU EU

ANEXO I
ALLEGATO I

PRODUCTO *PRODOTTO*	FINALIDAD *DESTINAZIONE D'USO*	MODELO *MODELLO*	TIPO *TIPO*	REFERENCIA *RIFERIMENTO*
COJINES ANTIESCARAS ORTHIA ***CUSCINI ANTIDECUBITO ORTHIA***	Aireación y alivio de la presión, para la atenuación del dolor en las zonas sacrococcígea o perianal, en situaciones de posparto, postoperatorio de cirugías pélvicas y anorrectales; patologías hemorroidales; prevención de escaras; ayuda en el tratamiento de úlceras por presión *Aerazione e sollievo della pressione, per l'attenuazione del dolore nelle zone sacrococcigee o perianali, in situazioni di post-parto, post-operatorio di interventi chirurgici pelvici e ano-rettali; patologie emorroidarie; prevenzione delle piaghe da decubito; supporto nel trattamento delle ulcere da pressione*	Cuadrado *Quadrato*	Tejido *Tessuto*	2401102
			Impermeable* *Impermeabile**	2401902
		Cuadrado com Hueco *Quadrato com Foro*	Tejido *Tessuto*	2401103
			Impermeable* *Impermeabile**	2401903
		Herradura *A Ferro di Cavallo*	Tejido *Tessuto*	2401104
			Impermeable* *Impermeabile**	2401904
		Redondo *Rotondo*	Tejido *Tessuto*	2401106
			Impermeable* *Impermeabile**	2401906
		Redondo PREMIUM *Rotondo PREMIUM*	Tejido *Tessuto*	2401405
			Impermeable* *Impermeabile**	2401905
		Cuña *A Cuneo*	Tejido *Tessuto*	2401137
			Impermeable* *Impermeabile**	2401937
		Coxis *Per il Coccige*	Tejido *Tessuto*	2401108
			Impermeable* *Impermeabile**	2401908
		Antiprostatico *Antiprostata*	Tejido *Tessuto*	2401109
			Impermeable* *Impermeabile**	2401909

LUGAR Y FECHA
LUOGO E DATA Anadia, 25.05.2026 Rev.03

NOMBRE, APELLIDO
NOME, COGNOME José Melo

FUNCIÓN
RUOLO Gerente
Manager

FIRMA
FIRMA

INTERESPUMA – Ind. Poliuretanos, Lda.
A Gerência

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade| Zona Industrial de Alféloas| 3780-315 Anadia - PORTUGAL
+351 231 511 022 +351 231 511 845 geral@orthia.eu www.orthia.eu

PME líder'24 PME excelência'21 PORTUGAL SOU EU

PRODUCTO *PRODOTTO*	FINALIDAD *DESTINAZIONE D'USO*	MODELO *MODELLO*	TIPO *TIPO*	REFERENCIA *RIFERIMENTO*
		Cuadrado Viscoelástico *Quadrato in Viscoelastica*	Tejido *Tessuto*	2401107
			Impermeable* *Impermeabile**	2401907

* La funda impermeable está destinada al uso por personas con incontinencia.

** Il rivestimento impermeabile è destinato all'uso da parte di persone con incontinenza.*

Toda la documentación de soporte se conserva en las instalaciones del fabricante. Cualquier modificación no autorizada del Dispositivo Médico invalida esta declaración.

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso le sedi del fabbricante. Qualsiasi modifica non autorizzata del Dispositivo Medico invalida la presente dichiarazione.

LUGAR Y FECHA ***LUOGO E DATA***	Anadia, 25.05.2026 Rev.03
NOMBRE, APELLIDO ***NOME, GOGNOME***	José Melo
FUNCIÓN ***RUOLO***	Gerente *Manager*
FIRMA ***FIRMA***	INTERESPUMA – Ind. Poliuretanos, Lda. A Gerência

INTERESPUMA - Indústrias de Poliuretanos, Lda.
Rua da Solidariedade| Zona Industrial de Alféloas| 3780-315 Anadia - PORTUGAL
+351 231 511 022 +351 231 511 845 geral@orthia.eu www.orthia.eu

PME líder'24 PME excelência'21 PORTUGAL SOU EU