



ORTHOPÄDIE  
TECHNIK



REHABILITATION  
& THERAPIE



MEDICAL FITNESS  
& GESUNDHEIT



SPORT  
PROTECTION



## EU-Konformitätserklärung / *EU declaration of conformity*

Gegenstand der Erklärung ist folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA): **ONB ORTEMA NECK BRACE**  
*The subject of the declaration is the following Personal Protective Equipment (PPE): **ONB ORTEMA NECK BRACE***

Hersteller / *Manufacturer:* **ORTEMA GmbH**  
**Kurt-Lindemann-Weg 10**  
**71706 Markgröningen**

Diese Erklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers erteilt.  
*This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer*

Der Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:  
*The subject of the declaration complies with the relevant Union harmonization legislation*

**Verordnung (EU) 2016/425 Persönliche Schutzausrüstungen**  
**Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment**

Die Konformität wird durch die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen der folgenden Normen erreicht (Teilapplikation):  
*Conformity is achieved by complying with the applicable requirements of the following standards (partial application):*

**EN ISO 13688:2013 + EN 1621-2:2014, (Nackenschutz)**  
**EN ISO 13688:2013 + EN 1621-2:2014, (Neck Brace)**

Die notifizierte Stelle **RICOTEST, Via Tione 9, 37010 Pastrengo (VR) Italien Kennnummer: 0498** hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die **EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 701211101/OE** ausgestellt  
*The notified body **RICOTEST, Via Tione 9, 37010 Pastrengo (VR) Italy Identification number: 0498** has carried out the EU type approval (module B) and issued the **EU-type approval certificate No 701211101/OE.***

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:  
Kategorie II: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VI  
*The PPE is subject to the following conformity assessment procedure:  
Category II: EU-type approval (Module B) in accordance with Annex V followed by conformity to the pattern based on internal production control (Module C) in accordance with Annex VI*

Unternehmen/ Hersteller *Company / manufacturer*  
Vertretungsberechtigte Person *Authorized representative:*

ORTEMA GmbH  
Christof Welsner  
Geschäftsführung / *managing director*

Ort und Datum der Ausstellung: / *Place and date of issue*

Markgröningen, 17.03.2021

Rechtsverbindliche Unterschrift und Firmenstempel:  
*Legally binding signature and company stamp:*



**ORTEMA GMBH**  
**ORTHOPÄDIETECHNIK & SANITÄTSHAUS**  
Kurt-Lindemann-Weg 10 · 71706 Markgröningen  
Tel. 07145-91 53800 · Fax 07145-91 53980  
e-mail: [info@ortema.de](mailto:info@ortema.de) · [www.ortema.de](http://www.ortema.de)