

ORTHOLUTIONS GmbH & Co. KG  
Am Oberfeld 8  
83206 Rosenheim

## **ERNENNUNGSVERFÜGUNG "Verantwortlicher für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gem. Artikel 15 MDR"**

Wir ernennen hiermit Herrn Gallo Dino, Geschäftsführer von Ortholutions GmbH & Co. KG als

### **Verantwortlicher für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (PRRC)**

gemäß Artikel 15 DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (**MDR**),

### **für die Ortholutions GmbH & Co. KG**

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des PRRC sind in Anhang 1 definiert.

Herr Dino Gallo bestätigt hiermit als neuer PRRC

1. dass er das Amt und die Aufgaben des PRRC für die Ortholutions GmbH & Co. KG wie oben definiert an nimmt und
2. dass er die erforderlichen Voraussetzungen nach § 15 Abs. 1 S. 3 MDR erfüllt, die in Anhang 2 näher beschrieben sind.

*Rosenheim, 13. Dezember 2021*

Ort, Datum

Jenny Schmid GF / OT / Co-Gründerin

Unterschrift des ordnungsgemäß  
bevollmächtigten Vertreters

GmbH & Co. KG Tel +49.8031.354333-0  
Am Oberfeld 8 Fax +49.8031.354333-100  
83206 Rosenheim Info@ortholutions.de  
Deutschland www.ortholutions.de

*Rosenheim, 13. Dezember 2021*

Ort, Datum

Dino Gallo GF / Dipl. OTM / Co-Gründer

Unterschrift des PRRC

GmbH & Co. KG Tel +49.8031.354333-0  
Am Oberfeld 8 Fax +49.8031.354333-100  
83206 Rosenheim Info@ortholutions.de  
Deutschland www.ortholutions.de

## **Anhang 1**

### **Liste der Aufgaben und Verantwortlichkeiten des PRRC**

**Die folgenden Pflichten und Verantwortlichkeiten beziehen sich auf die folgenden aufgeführten Medizinprodukte von *Ortholutions GmbH & Co. KG*:**

1. Rumpforthese in Sonderanfertigung Klasse I.
2. Orthesen der unteren und oberen Extremitäten in Sonderanfertigung Klasse I.
3. Prothesen der unteren Extremitäten in der Sonderanfertigung Klasse I.
4. Fußeinlagen in Sonderanfertigung Klasse I.
5. Sitz- und Liegeschalen sowie orthopädietechnische Sonderanfertigungen aller Arten.

### **Aufgaben und Verantwortlichkeiten nach Art. 15 Abs. 3 MDR**

1. Art. 15 Abs. 3 Lit. a): angemessene Überprüfung der Konformität der vorgenannten Produkte gemäß dem Qualitätsmanagementsystem, unter dem diese Produkte hergestellt werden, und vor der Freigabe
2. Art. 15 Abs. 3 lit. b): Erstellung und Aktualisierung der Unterlagen gemäß Art. 10 Abs. 5, Anhang XIII Abs. 2 MP-VO
3. Art. 15 Abs. 3 lit. c): Erfüllung der Überwachungspflichten nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10
4. Art. 15 Abs. 3 d): Erfüllung der Meldepflichten nach den Artikeln 87 bis 91

Die PCCR erfüllt die oben genannten Pflichten und Verantwortlichkeiten in Übereinstimmung mit allen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und in Übereinstimmung mit den Standard Operating Procedures (SOPs) des Unternehmens.

## Anhang 2

### Liste der formalen Qualifikationen des PRRC nach Art. 15 Abs. 1 MDR

<b><u>Nachweise nach Art. 15 Abs. 1 S. 3 (Herstellung von Sonderanfertigungen)</u></b>			
	<b>Disziplin / Name und Studiendatum</b>  /	<b>Universität/Hochschule, Studienzeit</b>  /	<b>Originalzeugnis oder beglaubigte Kopie als Nachweis  (ja/nein)</b>
	<b>Beschreibung der Berufserfahrung, Funktion/Berufsbezeichnung</b>	<b>Unternehmen des Arbeitgebers, Beschäftigungsdauer</b>	
(mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in einem relevanten Fertigungsbereich)			