

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFIRMITY

Hersteller / Manufacturer

Orthopädietechnik Zimmermann | Marktstraße 1 | 86343 Königsbrunn

Wir erklären, dass die Eu-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und Rates entspricht.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

Die nachfolgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß der Klassifizierungsregel in Anhang VIII in die Risikoklasse I klassifiziert.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VIII.

Basis-UDI-DI / 42556142128Th28R77L
Basis-UDI-DI: 42556142128Th28R77L

Name / R28 Therapieeinlagen, Serienanfertigung
Name: R28 therapy insoles, mass production

REF / 128091 | 128092 | 128093 | 128094
REF: 128091 | 128092 | 128093 | 128094

Zweckbestimmung / Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um medizinische
Therapieeinlagen für die Füße
Intended purpose: This medical product is a medical therapy insoles for the feet

Unser Qualitätsmanagement ist zertifiziert nach ISO 13485
Our quality management system is certified according to ISO 13485

Diese Erklärung ist gültig bis 02. Januar 2027
This declaration is valid until January 02, 2027

Königsbrunn, 02.01.2025



Manuela Zimmermann
Orthopädie-Techniker-Meisterin
Betriebswirtin des Handwerks
Fuß- und Haltungstherapeutin