

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745

Gültig bis 29.06.2026
Valid till 29.06.2026

Hersteller / Company name

ORTHOTECH GmbH
Grubmühl 20
D-82131 Stockdorf
SRN: DE-MF-000008581

Produktbezeichnung / Product details

Einlagenrohlinge
Modelle: 559136, 559138, 559140, 559000, 559029, 559402, 559422, 559452, 559602, 559134,
559404, 059802, 559302

Basis-UDI-DI: 42519088005NP

Klassifikation / Classification

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um
Medizinprodukte der Klasse I
According to the classification rules in Annex VIII the insoles are
Class I devices

Kennzeichnung / Identification



Erklärung / Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung genannter Medizinprodukte der Klasse I mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung. Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

We hereby declare the compliance of the above-named class I medical devices with the basic requirements of Annex I of MDR regulation EU 2017/745 and assume sole responsibility for the creation. The conformity rating is carried out in accordance with Annex IV of the MDR regulation EU 2017/745.

Stockdorf, 29.06.2021

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Berkau', with a horizontal line extending to the right.

Claudius Berkau
Geschäftsführer