

## **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**

Therapieschuhe: Vario-Stabil Achilles-, Arthrodesenstiefel  
Modelle: 31676, 31677, 31678, 31696, 31697, 31698

Basis-UDI-DI: 42519088001NF

### **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 shoes are  
Class I devices

### **Kennzeichnung / Identification**

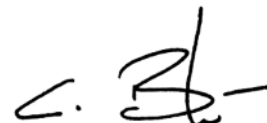


### **Erklärung / Declaration**

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



Claudius Berkau  
Geschäftsführer