

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

Gültig bis 24.11.2030

Valid till 24.11.2030

### **Hersteller / Company name**

**ORTHOTECH GmbH**

Gutenbergstraße 5

D-82205 Gilching

SRN: DE-MF-000008581

### **Produktbezeichnung / Product details**

Einlagenrohlinge

Modelle: 559136, 559138, 559140, 559000, 559029, 559402, 559422, 559452, 559602, 559134,  
559404, 559302, 559202, 059802, 059136, 059138, 059140, 059000, 059029, 059202, 059402,  
059134, 059404

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**

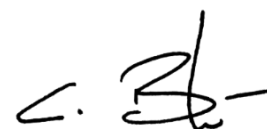


### **Erklärung / Declaration**

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.

Gilching, 24.11.2025



Claudius Berkau  
Geschäftsführer