

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.



Claudius Berkau
Geschäftsführer

Gilching, 24.11.2025