

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

Stabil Therapieschuhe
Modelle: 71750, 71751, 71752, 71753, 71754, 71755, 71756, 71757, 71770, 71851, 71852, 71855

Basis-UDI-DI: 42519088002NH

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.

Gilching, 24.11.2025

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

Claudius Berkau
Geschäftsführer