

## **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'.

---

Claudius Berkau  
Geschäftsführer