

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

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.

Gilching, 24.11.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Berkau'.

Claudius Berkau
Geschäftsführer