

# Erklärungen zu Sonderanfertigungen Declaration for custom-made products

Nach der Verordnung / According to regulation (EU) 2017/745  
Gültig bis / Valid until 31.07.2028

## Firmenbezeichnung/Hersteller / Company name/manufacturer

### **THANNER GmbH**

Am Fallenweg 30  
D-89420 Höchstädt  
Telefon +49 (0) 9074/9551-0  
Telefax +49 (0) 9074/9551-50  
E-Mail: info@thanner-gmbh.com  
Internet: www.thanner-gmbh.com  
SRN: DE-MF-000032767

## Produktbezeichnung / Product details

Schäfte / uppers  
Schäfte nach Maß in Sonderanfertigung / custom-made uppers  
Semiorthopädische Schuhe in Sonderanfertigung / semi-orthopedic custom-made shoes  
Bauteile für Maßschuhe / components for custom-made shoes

## Klassifikation / Classification

Sonderanfertigung / custom-made products

## Kennzeichnung / Identification

Sonderanfertigungen tragen keine CE-Kennzeichnung  
Custom-made products do not bear the CE-marking

## Erklärung / Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung der Halbfertigfabrikate für Sonderanfertigungen mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung.

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

We hereby declare the conformity of the semi-orthopedic and custom-made products with the essential requirements of Annex I of the MDR Regulation EU 2017/745 and assume sole responsibility for issuing this declaration. "Custom-made product" refers to a product specifically made in accordance with a written prescription from a person qualified by national laws to issue such prescriptions, who is responsible for determining the precise design and characteristics of the product, which is intended for the sole use of a single patient to meet exclusively their individual condition and needs.

Die verwendeten Materialien sind SG-geprüft oder auf Biokompatibilität getestet, bzw. entsprechen der 2. Bedarfsgegenstandsverordnung vom 15.07.1996 (PCP, 6-wertiges Chrom, Azofarbstoffe). Bausätze für orthopädische Sicherheitsschuhe entsprechend der Normen DIN EN ISO 20344:2022 und DIN EN ISO 20345:2022 und den Anforderungen der DGUV-Regel 112-191.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485:2021, unser Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2015 zertifiziert.

The materials used are SG-tested or tested for biocompatibility, or comply with the 2nd ordinance on articles of daily use dated July 15, 1996 (PCP, hexavalent chromium, azo dyes). Kits for orthopedic safety shoes comply with the standards DIN EN ISO 20344:2022 and DIN EN ISO 20345:2022, and the requirements of DGUV-rule 112-191. Our quality management system is certified according to DIN EN ISO 13485:2021, and our environmental management system is certified according to DIN EN ISO 14001:2015.

Höchstädt, 31.07.2024



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Nicola Thanner".

Nicola THANNER  
THANNER GmbH