

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU-Declaration of conformity for medical devices

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

Diabeticus+Rheumaticus® Passion Spezialschuhe für Diabetiker

Diabeticus+Rheumaticus® Passion special shoes for diabetics

Modelle / Models:

4.5134, 4.5142, 4.5146, 4.5152, 4.5151, 4.5102, 4.5117, 4.5169, 4.5109, 4.5149, 4.5150
4.5105, 4.5111, 4.5118, 4.5101, 4.5125, 4.5139, 4.5132, 4.5135, 4.5172, 4.5116, 4.5107
4.5176, 4.5130, 4.5138, 4.5155, 4.5100, 4.5123, 4.5129, 4.5166, 4.5163, 4.5165, 4.5171
4.5158, 4.5161, 4.5160, 4.5162, 4.5159, 4.5124, 4.5114, 4.5143, 4.5131, 4.5104, 4.5113
4.5156, 4.5173, 4.5108, 4.5164, 4.5157, 4.5115, 4.5168, 4.5170, 4.5119, 4.5128, 4.5103
4.5121, 4.5167, 4.5126, 4.5127, 4.5137, 4.5136, 4.5133, 4.5147, 4.5153, 4.5140, 4.5148
4.5154, 4.5106, 4.5144, 4.5175, 4.5174, 4.5120, 4.5122, 4.5141, 4.5145, 4.5177, 4.5110

Basis-UDI: 42518308DiabeticusschuhZP

Zweckbestimmung / purpose

Die Spezialschuhe eignen sich für Menschen mit Diabetes Mellitus. Die Versorgung mit diesen Schuhen soll eine gleichmäßige Druckverteilung an der Fußsohle erreichen, Druckentlastung schaffen, Druckstellen vorbeugen und einen Schutz vor Verletzungen bieten.

The specialized shoes are suitable for people with diabetes mellitus. These shoes are designed to achieve an even distribution of pressure on the sole of the foot, provide pressure relief, prevent pressure sores, and offer protection against injuries.

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 medical devices

Kennzeichnung / Identification



Erklärung / Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung obiger Medizinprodukte der Klasse I mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges 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 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.

Höchstädt, 18.12.2024



Nicola THANNER
THANNER GmbH