

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

Dresdner ve-Achillessehnenkeil
Dresdner ve-achilles tendon wedge

Modelle / Models:
3.4820, 3.4821, 3.4822

Basis-UDI: 42518308Dresd-Achillesk5K

Zweckbestimmung / purpose

Dresdner ve-Achillessehnenkeile dienen der Reduzierung von Druck und Belastung auf die Achillessehne, insbesondere bei Entzündungen, Verletzungen oder nach Operationen. Sie fördern die Heilung, lindern Schmerzen und ermöglichen eine schmerzfreiere Fortbewegung durch eine gezielte Entlastung. Dresdner ve-achilles tendon wedge are designed to reduce pressure and strain on the Achilles tendon, especially in cases of inflammation, injury, or after surgery. They promote healing, relieve pain, and enable smoother movement through targeted relief of the affected area.

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 Dresdner ve-achilles tendon wedge 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, 10.01.2025



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicola Thanner', is written over a light blue circular stamp.

Nicola THANNER
THANNER GmbH