

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

Lähmungstiefel
Paralysis shoes

Modelle / Models:

8.8024, 8.8025, 8.8026, 8.8027, 8.8028, 8.8029, 8.8044, 8.8046

Basis-UDI: 42518308Laehmungsschuh6V

Zweckbestimmung / purpose

Lähmungstiefel dienen der Unterstützung und Stabilisierung von Gliedmaßen, die durch Lähmungen oder neuromuskuläre Erkrankungen beeinträchtigt sind. Sie erleichtern die Mobilität, verbessern die Körperhaltung und entlasten betroffene Körperteile, um eine sichere Fortbewegung zu ermöglichen. Paralysis boots are used to support and stabilize limbs affected by paralysis or neuromuscular conditions. They facilitate mobility, improve posture, and relieve pressure on affected body parts to enable safe movement.

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, 10.01.2025



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Nicola Thanner'.

Nicola THANNER
THANNER GmbH