

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

Vithana Semiorthopädische Straßenschuhe

Vithana semi-orthopedic shoes

Modelle / Models:

4.6105, 4.6181, 4.6183, 4.6195, 4.6196, 4.6210, 4.6277, 4.6278, 4.6279, 4.6280, 4.6281, 4.6282
4.6283, 4.6284, 4.6285, 4.6286, 4.6287, 4.6288, 4.6289, 4.6290, 4.6291, 4.6292, 4.6293, 4.6294
4.6295, 4.6296, 4.6297, 4.6298, 4.6299, 4.6300, 4.6301, 4.6302, 4.6303, 4.6304, 4.6305, 4.6306
4.6307, 4.6308, 4.6309, 4.6310, 4.6311, 4.6312, 4.6313, 4.6314, 4.6315, 4.6316, 4.6317, 4.6318
4.6319, 4.6320, 4.6321, 4.6323, 4.6324, 4.6325, 4.6326, 4.6328, 4.6329, 4.6330, 4.6331, 4.6332
4.6333, 4.6334, 4.6335, 4.6336, 4.6337, 4.6338, 4.6339, 4.6340, 4.6341, 4.6342, 4.6343, 4.6344
4.6345, 4.6346, 4.6347, 4.6348, 4.6349, 4.6350, 4.6351, 4.6352, 4.6353, 4.6354, 4.6355, 4.6356
4.6357, 4.6358, 4.6359, 4.6360, 4.6378, 4.6379, 4.6532

Basis-UDI: 42518308Vithana-StrasseZE

Zweckbestimmung / purpose

Semiorthopädische Schuhe korrigieren und entlasten Fußfehlstellungen oder Beschwerden und bieten Stabilität nach Verletzungen oder Operationen. Bei Sprunggelenksfrakturen sowie in der Versorgung mit Knöchel- oder Arthrodesenkappen unterstützen sie die Heilung, stabilisieren Gelenke und fördern eine optimale Druckverteilung.

Semi-orthopedic shoes correct and relieve foot deformities or complaints while providing stability after injuries or surgeries. In cases of ankle fractures or when using ankle or arthrodesis counter, they support healing, stabilize joints, and promote optimal pressure distribution.

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



Nicola THANNER
THANNER GmbH