

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

VS-Sprunggelenksorthese
Vithana Knöchelorthese
VS-ankle orthosis
Vithana-ankle orthosis

Modelle / Models:

7.1100, 7.1110, 7.1120, 7.1130, 7.1140, 7.1150, 7.1160, 7.1170
7.2100, 7.2110, 7.2120, 7.2130, 7.2140, 7.2150, 7.2160, 7.2170
7.3000, 7.3001, 7.3002

Basis-UDI: 42518308VS-OrtheseAU

Zweckbestimmung / purpose

VS-Sprunggelenksorthesen und die Vithana Knöchelorthesen dienen der Unterstützung und Stabilisierung des Sprunggelenks. Sie reduzieren unerwünschte Bewegungen, fördern die korrekte Fußausrichtung und entlasten verletzte Strukturen. Dies unterstützt die Heilung, beugt erneuten Verletzungen vor und ermöglicht eine schrittweise Rückkehr zu alltäglichen oder sportlichen Aktivitäten.
VS-ankle orthosis and Vithana-ankle orthosis provide support and stabilization for the ankle joint. They reduce unwanted movements, promote proper foot alignment, and relieve stress on injured structures. This supports the healing process, prevents re-injury, and enables a gradual return to daily or athletic activities.

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 VS-ankle orthosis and the Vithana-ankle orthosis 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