

# Erklärung zu Sonderanfertigungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 Gültig bis 16.03.2025

## 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](mailto:info@thanner-gmbh.com)  
Internet: [www.thanner-gmbh.com](http://www.thanner-gmbh.com)

## Produktbezeichnung

Schäfte  
Schäfte nach Maß in Sonderanfertigung  
Semiorthopädische-Schuhe in Sonderanfertigung  
Bauteile für Maßschuhe

## Klassifikation

Classification

Sonderanfertigung

## Kennzeichnung

Identification

Sonderanfertigungen tragen keine CE Kennzeichnung

## Erklärung

Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung der Halbfertigfabrikate für Sonderanfertigungen mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges XIII der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung.  
„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.“

Die verwendeten Materialien sind SG-geprüft oder auf Biokompatibilität getestet, bzw. entsprechen der 2. Bedarfsgegenstandsverordnung vom 15.07.1996 (PCP, 6-wertiges Chrom, Azofarbstoffe). Bausätze für orthopädische Sicherheitsschuhe entsprechen der Normen UNE-EN ISO 20344:2013 und DIN EN ISO 20345:2012 und den Anforderungen der DGUV Regel 112-191. Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485:2016, unser Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2015 zertifiziert.

Höchstädt, 16.03.2020

**THANNER**  
SCHÄFTE  
und mehr



Nicola THANNER  
THANNER GmbH