

# EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte 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  
Internet: www.thanner-gmbh.com

## Produktbezeichnung

Product details

Diabeticus+Rheumaticus® Spezialschuhe für Diabetiker und Rheumatiker  
CuraPro Verbandschuhe, Fußteilentlastungsschuhe und Therapieschuhe  
Vithana Teilkonfektionierte Orthopädische Schuhe  
Vithana-Lady Teilkonfektionierte Orthopädische Schuhe  
Vithana-Kids Schuhe  
THANNER-Control Orthesenschuhe  
Anti-Varus Schuhe  
Stabilschuhe, Lähmungstiefel, Achillessehnen-Entlastungsschuhe  
Dynamo Entlastungsschuh  
Spezialsocken für Diabetiker  
VS-Orthese

## Klassifikation

Classification

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII handelt es sich um  
Medizinprodukte der Klasse I

## Kennzeichnung

Identification



## Erklärung

Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung folgender 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

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 20344:2012 und DIN EN ISO 20345:2012 und den Anforderungen der DGUV Regel 112-191. Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485:2016 und unser Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2015 zertifiziert.

Höchstädt, 16.03.2020



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

Nicola THANNER  
THANNER GmbH