

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 Gültig bis 16.03.2025 Valid till 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

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

Basis-UDI: 42518308VS-OrtheseAU

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 folgender Medizinprodukte der Klasse I mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs 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 following 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, 16.03.2020



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

Nicola THANNER
THANNER GmbH