



Zimmermann Orthopädietechnik  
Meisterbetrieb

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## EU DECLARATION OF CONFIRMITY

Hersteller / Manufacturer

**Orthopädietechnik Zimmermann | Marktstraße 1 | 86343 Königsbrunn**

Wir erklären, dass die Eu-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und Rates entspricht.

*We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.*

Die nachfolgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß der Klassifizierungsregel in Anhang VIII in die Risikoklasse I klassifiziert.

*The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VIII.*

**Basis-UDI-DI /** 42556142128Th28R77L  
**Basis-UDI-DI:** 42556142128Th28R77L

**Name /** R28 Therapieeinlagen, Serienanfertigung  
**Name:** R28 therapy insoles, mass production

**REF /** 128091 | 128092 | 128093 | 128094  
**REF:** 128091 | 128092 | 128093 | 128094

**Zweckbestimmung /** Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um medizinische  
**Therapieeinlagen für die Füße**  
**Intended purpose:** *This medical product is a medical therapy insoles for the feet*

Unser Qualitätsmanagement ist zertifiziert nach ISO 13485  
*Our quality management system is certified according to ISO 13485*

Diese Erklärung ist gültig bis 02. Januar 2025  
*This declaration is valid until January 02, 2025*

Königsbrunn, 02.01.2023

Manuela Zimmermann  
Orthopädie-Techniker-Meisterin  
Betriebswirtin des Handwerks  
Fuß- und Haltungstherapeutin