EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Orthopädische Bandagen / Orthopaedic supports)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

SRN: DE-MF-000009443

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und die von dieser Erklärung erfassten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entsprechen.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VIII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and that the covered devices by the present declaration are in conformity with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

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. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 01.09.2025

Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:
Medizinische kompressive Aktivbandagen wirken schmerzlindernd haben eine propriozeptiver und rheologischer Wirkung.

Medical compressive active bandages have a pain-relieving, proprioceptive and rheological effect.

Orthopädische Bandagen / *Orthopaedic supports*

Hand / Wrist

Handelsname der Produkte / Trade name:	**Basic UDI-DI:**
JuzoFlex Manu Xtra (1660/1860)	4018678Y060699OTBA-041-9C

Ellenbogen / Elbow

Handelsname der Produkte / Trade name:	**Basic UDI-DI:**
JuzoFlex Epi Xtra (1650/1850)	4018678Y060699OTBA-042-9F

Knie / Knee

Handelsname der Produkte / Trade name:	**Basic UDI-DI:**
JuzoFlex Genu 100 (1402), JuzoFlex Genu 300 (3022), JuzoFlex Genu 300 Cotton (3022), JuzoFlex Genu 303 (3062), JuzoFlex Genu 320 (3262), JuzoFlex Genu 323 (3222), JuzoFlex Genu 323 Cotton (3222), JuzoFlex Genu 500 (3212), JuzoFlex Genu 505 Comfort (3212), JuzoFlex Genuaktiv (3242), JuzoFlex Genu Xtra (1610/1810), JuzoFlex Genu Xtra-Wide (1610/1810), JuzoFlex Patella Xtra (1813)	4018678Y061299OTBA-020-5L

Sprunggelenk / Ankle

JuzoFlex Malleo 707 (3022), JuzoFlex Malleo 717 (3512), JuzoFlex Malleo 727 (3082), JuzoFlex Achill Xtra (1601/1801), JuzoFlex Malleo Xtra (1602/1802), JuzoFlex Malleo Xtra Strong (1803) JuzoFlex Malleo Xtra Anatomic (1804)	**Basic UDI-DI:** 4018678Y061299OTBA-030-5R

Angewandte Spezifikationen / Common specifications: ./.