Juzo

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Orthopädische Orthesen / Orthopaedic orthoses)

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, 07.08.2025

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

Zweckbestimmung / Intended purpose:
Orthesen zur Entlastung, Gelenkführung und Stabilisierung bis hin zur Ruhigstellung.

Orthoses for relief, joint guidance and stabilisation up to immobilisation.

Orthopädische Orthesen / Orthopaedic orthoses

Hand / Wrist

Handelsname der Produkte / Trade name:	**Basic UDI-DI:**
JuzoPro Rhizo Xtec Soft (770S), JuzoPro Digitus Xtec (7701), JuzoPro Manu (7603), JuzoPro Manu Xtec Palmar (7604) JuzoPro Palmar Xtec Digitus (7605), JuzoPro Palmar Xtec Rhizo (7606)	4018678Y060606OTOR-700-CJ

Ellenbogen / Elbow

Handelsname der Produkte / Trade name:	**Basic UDI-DI:**
JuzoPro Epi (7502), JuzoPro Epi TT (7501)	4018678Y060615OTOR-700-CL

Knie / Knee

Handelsname der Produkte / Trade name:	**Basic UDI-DI:**
JuzoPro Genu TT (7104),JuzoPro Immo 0° (7105), JuzoPro Immo 20° (7106),JuzoPro Immo 20° Plus (7106), JuzoPro Patella Xtec Plus (1812)	4018678Y061209OTOR-700-BW

Sprunggelenk / Ankle

JuzoPro Malleo (7009), JuzoPro Malleo Xtec Light (7008), JuzoPro Malleo Xtec Strong (7007)	**Basic UDI-DI:** 4018678Y061206OTOR-700-97

Lumbal / Lumbar

JuzoPro Lumbal Xtec (1833), JuzoPro Lumbal Xtec Light (1832), JuzoPro Lumbal Xtec Plus (1834), JuzoPro Lumbal Xtec Strong (1835), JuzoPro Lumbal (1633), JuzoPro Lumbal Light (1632)	**Basic UDI-DI:** 4018678Y060399OTOR-051-KU

Halswirbel / Cervical spine

JuzoPro Cervicalstütze (7301) / JuzoPro Cervical Collar Support (7301), JuzoPro Cervicalstütze mit Verstärkungselement (7302) / JuzoPro Reinforced Cervical Collar Support (7302)	**Basic UDI-DI:** 4018678Y060312OTOR-701-6H

Angewandte Spezifikationen / Common specifications: ./.