EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Schuheinlagen / Shoe inserts)

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, 30-07-2021

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

Zweckbestimmung / Intended purpose:
Die Einlagen (Fersenkeile) überbrücken Beinlängendifferenzen. Als Stoßabsorber fangen sie Spitzenbelastungen im Fersenauftrittsbereich auf.

The insoles (heel wedges) bridge leg length differences. As shock absorbers, they absorb peak loads in the heel strike area.

Schuheinlagen / Shoe inserts

Handelsname der Produkte / Trade name:
Juzo Verkürzungsausgleich / Juzo Heel Lift Cushion, (9661),
Juzo Fersenspornpolster / Juzo Heel Spur Cushion (9662)

Basic UDI-DI:
4018678Y061203OTSO-920-85

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: ./.