

DER SCHUH ZUM
WOHLFÜHLEN



**EU-Konformitätserklärung
nach der Verordnung (EU) 2017/745
Gültig bis 27.09.2027**

Firmenbezeichnung/Hersteller

Company name/manufacturer

Waldi Schuhfabrik GmbH

Walter-Tron-Str. 2

D-97437 Haßfurt

Telefon +49 (0) 9521/92330

Telefax +49 (0) 9521/9233233

E-Mail: info@finncomfort.de

Internet: www.finncomfort.d

Produktbezeichnung

Product details

Stabilisierungsschuh

Handelsname : FinnComfort®

Finn-Stabil

ArtikelNr. **97800**

Zweckbestimmung : schwere Schädigung der Bänder des Sprunggelenkes bei konservativer oder postoperativer Behandlung ,vorübergehende Sofortversorgung bei spastischen Lähmungen nach cerebraler Insult bzw bei infantiler Zerebralparese

Basis UDI's (eine Nummer je Größe 4-12) (GTIN)

691812702277(4), 691812702284(4,5), 691812702291(5), 691812702307(5,5)

691812702314(6), 6918127023321(6,5), 691812702338(7), 691812702345(7,5),

691812702352(8), 691812702369(8,5), 691812702376(9), 691812702383(9,5),

691812702390(10), 691812702406(10,5), 691812702413(11), 691812702420(11,5),

691812702437(12)

Klassifikation

Classification

Medizinprodukt der Klasse I

Gemäss Klassifizierungsregel Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII

Kennzeichnung

Identification



Wir bestätigen in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte übereinstimmen mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. dem Medizinproduktgesetz.

Die Standardmaterialien sind geprüft, teilweise mit Biokompatibilitätstest, bzw. entsprechen der 2. Bedarfsgegenstandsverordnung vom 15.07.1996 (PCP, 6-wertiges Chrom, Azofarbstoffe).

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung (EU) 2017/745

Haßfurt 27.09.2022

Unterschrift

Jens Wolter /Geschäftsführer