



EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir

Hallufix AG

Bavariafilmpfad 3

D-82031 Grünwald

Germany

SRN: beantragt

dass unsere Produkte

Hallufix Hallux Valgus Schiene, Art.-Nr. 105001, 107001 und 108001,

mit folgender Basis-UDI-DI: **426009202hallufixsplintFZ**

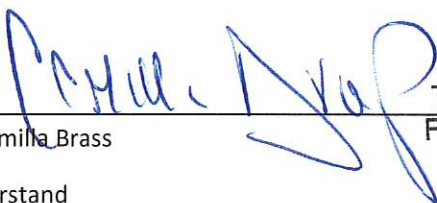
den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU Verordnung 2017/745, sind die genannten Produkte der Risikoklasse I zugeordnet.

Die Produkte werden richtlinienkonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

Wir erklären, die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung zu tragen. Diese Erklärung wurde gemäß Anhang IV der EU Verordnung 2017/745 erstellt.

Grünwald, 07.05.2021


Camilla Brass
Vorstand

Hallufix AG

Bavariafilmpfad 3

DE - 82031 Grünwald

Tel. +49 (0) 89-960 577 9-0

Fax +49 (0) 89-960 577 9-66

info@hallufix.de

www.hallufix.com