

**EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
nach Verordnung (EU) 2017/745****EU declaration of conformity for medical devices
according to Regulation (EU) 2017/745****Hersteller
Manufacturer**

Künzli SwissSchuh AG
Hauserstrasse 47
CH-5210 Windisch
+ 41 56 200 85 00
info@kuenzli-schuhe.ch
www.kuenzli-schuhe.ch
SRN: CH-MF-000044954

**Bevollmächtigter
Vertreter
EC Rep**

Axxos GmbH
Im Sägenloh 3
DE-78333 Stockach
+41 79 563 78 50
eu_rep@axxos-medical.de
www.axxos-medical.de
SRN: DE-AR-000005590

**Zweckbestimmung
Intended purpose**

Das Produkt soll das Sprunggelenk stabilisieren und eine Unterstützung bieten, um die Rehabilitation bei Sprunggelenks- und Achillessehnenverletzungen zu fördern.

The product is designed to stabilize the ankle joint and provide support to promote rehabilitation from ankle and Achilles tendon injuries.

40593 Black Pro Plus
40595 Ortho Sportive
45121 Ortho Safari
45125 Rocky
45127 Rocky Stahl
45140 Safe3O
45145 Safe3Omax
45150 Rocky Hoch
45570 Ortho Donna
45580 Ortho Rehab 3
45581 Ortho Winter
45582 Ortho Classic
45590 Ortho Sandale

45592 Ortho Klett
45594 Ortho Air
45595 Ortho Top
45596 Ortho Aero
45597 Ortho Standard
45599 Ortho Standard Max
45600 Ortho Open
45610 Ortho Rehab Total
45612 Ortho Rehab Total Max
45620 Ortho Rehab Absolut re.
45621 Ortho Rehab Absolut li.
47150 Ortho Nacht

Basis-UDI-DI

76300428Stabilschuhe5M

**Klassifikation
Classification**

Klasse I

Gemäss Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII
According to the classification rules in Annex VIII

**Kennzeichnung
Identification****Erklärung
Declaration**

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung der erwähnten Medizinprodukte mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung. Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

We hereby declare that the medical devices mentioned comply with the Essential Safety and Performance Requirements of Annex I of the MDR Regulation EU 2017/745 and assume sole responsibility for the issue. The conformity assessment is carried out in accordance with Annex IV of the MDR Regulation EU 2017/745.

Windisch, 05.11.2024

Rilena Baumann
Category Manager

