

- EN
EC Declaration of Conformity
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
EU Konformitätserklärung
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
Déclaration EU de conformité
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
Declaración EU de conformidad
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
EU Verklaring van overeenstemming
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

Basic UDI-DI	Product Produkt Produit Producto Product	Manufacturer SRN	manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabricante fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103080026BX	Aurora AB	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Diana AA			
	Fortuna AC			
	Janus NA			
	Merkur NB			
	Jupiter NC			
	Minerva AD			
Saturn ND				

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Diabetiker-Schuhe sind für Diabetespatienten entwickelt. Die Versorgung mit ihnen soll Druckstellen reduzieren und eine gleichmäßige Druckverteilung an der Fußsohle erreichen.

Diabetic shoes are designed for diabetic patients. Their main purpose is to reduce pressure points and to achieve even pressure distribution on the sole of the foot.

Les chaussures diabétiques sont conçues pour les patients diabétiques. L'utilisation leur permettrait de réduire les douleurs de pression sur la plante du pied.

El calzado diabético ha sido diseñado para pacientes diabéticos. Su principal objetivo es la de reducir presiones puntuales y lograr una redistribución de las cargas, sobre la planta y suela.

Diabetes schoenen zijn voor diabetespatienten ontwikkeld. Ze moeten drukplekken verminderen en zorgdragen voor een gelijkmatige drukverdeling onder de voetzool.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2023
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2024