

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037032BL	Kingston	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Belfast			
	Oslo			
	Helsinki			
	Bergen			
	Cardiff			
	Toronto			
	Ontario			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037033BN	Ohio	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Ohio Light			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037035BS	Lucca Light	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Sienna Light			
	Florida Light			
	Texas Light			
	Novara Light			
	Farfalla Light			
	Ravenna Light			
	Bari Light			
	Como Camo Light			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- 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 VIII 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 VIII 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 VIII de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declarámos 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037036BU	Wyoming	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Oklahoma			
	Maine			
	Utah Light			
	Iowa Light			
	Georgia Light			
	Vermont Light			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declarámos 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037037BW	Alabama Light	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Michigan Light			
	New Jersey 2			
	Montana Light			
	Oregon Light			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class	
4062627Y06333103037039C2	Newport Light	Sacramento Light	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Swansea Light	Indiana			
	Coventry Light	Portland			
	Manchester	Washington			
	Modena Light	Venice 2			
	Illinois	Riva 2			
	San Diego Light	Livorno			
	San Remo				

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037040BK	Kentucky	Nashville	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Kansas	Dallas			
	Virginia	New York			
	Louisiana	Boston			
	Idaho	Vancouver			
	Nebraska	Carolina			
	Wisconsin	Arizona			
	Memphis	Dakota			
	Atlanta	Minnesota			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037045BV	Olbia	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Ancona			
	Safari			
	Genua			
	Bibione			
	Bergamo			
	Como Camo			
	Milano 2			
Bari				

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

Basic UDI-DI	Product Produkt Produit Producto		Manufacturer SRN	manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant	Risk class
	Product				
4062627Y06333103037051BQ	Montijo Light	Barreiro Light	DE-MF-000006250	 Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Almada Light	Maia Light			
	Lagos Light	Leon			
	Lissabon Light	Leira			
	Porto Light	Tavira			
	Cordoba Light	Aveiro			
	Faro Light	Tomar			
	Sevilla Light				

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025

- (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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 VIII 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 fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103037055BY	Lexington Light	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Madison Light			

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2024
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2025