



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die

TIGGES-Zours GmbH
Am Beul 10
45525 Hattingen/Germany
SRN-Nummer: DE-MF-000008632

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

TIGGES GenuSet 2 **Modulare Knieorthese**

Art.-Nr. 45205 (rechts)

Art.-Nr. 45215 (links)

Basis-UDI-DI: 4038155TIGGESGenuSetMZ

auf das sich diese Erklärung bezieht,

mit den aktuellen Verordnungen oder normativen Dokumenten übereinstimmt.

Zweckbestimmung des Produkts ist die Stabilisierung und Führung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfangs und mit nachfolgender stufenweiser Mobilisierung und physiologischer Führung des Kniegelenks durch Abrüstung der Orthese.

Es entspricht damit den Bestimmungen der folgenden Richtlinie:

VERORDNUNG (EU) 2017/745
vom 25. Mai 2017 über MEDIZINPRODUKTE
Klasse I nach Anhang VIII

Hattingen, den 01.09.2023

TIGGES-Zours GmbH
Am Beul 10
45525 Hattingen
Tel. (02324) 59497-0, Fax 5949729