



## **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