



TIGGES-Zours GmbH

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 3 **Modulare Knieorthese**

Art.-Nr. 46205 (rechts)

Art.-Nr. 46215 (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 5949725 OW

Volksbank Sprockhövel Kto.-Nr.: 103 001 700 BLZ: 452 615 47

BIC: GENODEM1SPO IBAN: DE11 4526 1547 0103 0017 00 Sparkasse Hattingen Kto.-Nr.: 27 250 BLZ: 430 510 40 **BIC: WELADED1HTG** IBAN: DE71 4305 1040 0000 0272 50 tigges@zours.de · www.zours.de Bestellungen: auftragsservice@zours.de

Am Beul 10 · D-45525 Hattingen

Fon +49 (23 24) 5 94 97-0

Fax +49 (23 24) 5 94 97-29

Amtsgericht Essen HRB 15693

Geschäftsführer

Stefan Rittstieg