

Hallufix AG · Bavariafilmplatz 3 · D-82031Grünwald

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt /
For the following named Medical Device

Produktname /
Name of product: Hallufix Hallux valgus Schiene
Hallufix Bunion Aid Splint

Modell/Typ / Model/Type: 106001D/ 107001 (82-03H)/ 108001 (82-03L)

Medizinprodukt der Klasse/
Medical Device Class: I

Hersteller / Manufacturer: Hallufix AG

Anschrift / Address: Bavariafilmplatz 3
D-82031

ab Chargen-Nummer: GET14H01-01
from Lot-No.: GET14H01-01

wird hiermit erklärt, dass es den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, Anhang VII vom 14 Juni 1993 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG entspricht.

we declare, that the product corresponds to the provisions of the basic requirements of the MDD directive 93/42 EEC annex VII of 14 June 1993 in consideration of the change of the directive 2007/47/EG.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 01.01.2017/
This Declaration of Conformity is valid until: 01.01.2017

München, 12. April 2016


Unterschrift Geschäftsführung/ Signature Directorate

Hallufix AG · Bavariafilmplatz 3 · D-82031 Grünwald

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt /
For the following named Medical Device

Produktname /
Name of product: Hallux Valgus Schiene
Bunion Aid Splint

Modell/Typ / Model/Type: 105001 (82-03S)

Medizinprodukt der Klasse/
Medical Device Class: I

Hersteller / Manufacturer: Hallufix AG

Anschrift / Address: Bavariafilmplatz 3
D-82031 Grünwald

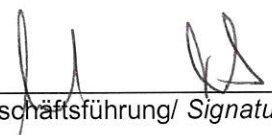
ab Chargen-Nummer: GET12K0102/026/30
from Lot-No.: GET12K0102/026/30

wird hiermit erklärt, dass es den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, Anhang VII vom 14 Juni 1993 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG entspricht.

we declare, that the product corresponds to the provisions of the basic requirements of the MDD directive 93/42 EEC annex VII of 14 June 1993 in consideration of the change of the directive 2007/47/EG.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 01.01.2017/
This Declaration of Conformity is valid until: 01.01.2017

München, 12. April 2016


Unterschrift Geschäftsführung/ Signature Directorate