Übereinstimmungserklärung

nach Anhang 1 Verordnung (EU) 2017/745, Medical Device Regulation (MDR)

solor® Schuhforschung und Entwicklung GmbH **Aussen Mode - innen Orthopädie**

Wir erklären, dass die nachstehend genannten vorkonfektionierten Produkte, die spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen im Sinne des Art. 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmt sind, mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmen:

- **Schäfte für orthopädische Maßschuhe***
- **Einlagenrohlinge (Einlagenkerne und Zubehör)**
- **Variotherapiekappen (mit Zubehör)**
  Vario-Therapiekappe „Signora", Vario-Therapiekappe „Grande", Vario-Therapiekappe „Piccolo"

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch die Anwendung der DIN EN ISO 13485:2016, ein Risikomanagementsystem nach Anhang 1 Abschnitt 3 MDR und *Schadstoffprüfungen für Leder- und Futtermaterialien nachgewiesen.

Hersteller: Solor Schuhforschung und Entwicklung GmbH

Carl-Schurz-Straße 9-15
66953 Pirmasens

Pirmasens, den 26.05.2023

Matthias Birke