

Übereinstimmungserklärung

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



Schuhforschung und
Entwicklung GmbH

Aussen Mode - innen Orthopädie

Wir erklären, dass die nachstehend genannten vorkonfektionierten Produkte, die spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, mit den jeweils zutreffenden 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 eines Qualitätsmanagementsystems und *Schadstoffprüfungen für Leder- und Futtermaterialien nachgewiesen.

Hersteller: Solor Schuhforschung und Entwicklung GmbH
Carl-Schurz-Straße 9-15
66953 Pirmasens

Pirmasens, den 02.01.2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Matthias Birke".

Matthias Birke