


F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> AOB-Rumpforthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>AOB-Rumpforthese</b> Ruhigstellung und Stabilisierung der Wirbelsäule	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-03	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Correctio-Spreizbandage	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Correctio-Spreizbandage</b> Einstellung der Hüftgelenke in Abduktion und Flexion bei kindlicher Hüftdysplasie	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-03	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		403252120504000X6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Coxaflex Beuge-Spreiz-Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Coxaflex Beuge-Spreiz-Orthese</b> Einstellung der Hüftgelenke in Abduktion und Flexion bei kindlicher Hüftdysplasie	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-03	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		403252120504000X6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Dorsalex-Orthesen	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Dorsalex-Orthesen</b> Vermeidung einer Spitzfußstellung bei Peronäuslähmung	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-03	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212020EV	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Drei-Punkt-Korsett	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Drei-Punkt-Korsett</b> Aufrichtung und Stabilisierung stabiler Wirbelkörperfrakturen (L5-TH11)	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> DynaCox evolution Hüftorthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>DynaCox evolution Hüftorthese</b> Sicherung nach Reposition luxierter Hüftgelenke / zur Luxationsprophylaxe bei Instabilität nach T.E.P	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-03	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212050F6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> DynaCox Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>DynaCox Hüftorthese</b> Sicherung nach Reposition luxierter Hüftgelenke / Luxationsprophylaxe bei Instabilität nach T.E.P.	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2019-02-13	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212050F6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> EFO Hüftgelenkbandage	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>EFO Hüftgelenkbandage</b> Stabilisierung der Hüfte durch zirkuläre Kompression bei Reizzuständen bei Arthrose	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212050F6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			


Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro



F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Gerzer Geradehalter	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Gerzer Geradehalter</b> Mahnbandage bei Haltungsschwächen im Bereich des Schultergürtels	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> HOS Hüftorthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>HOS Hüftorthese</b> Sicherung nach Reposition luxierter Hüftgelenke / zur Luxationsprophylaxe bei Instabilität nach T.E.P.	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212050F6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Hyperextensions-Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Hyperextensions-Orthese</b> Aufrichtung und Stabilisierung stabiler Wirbelkörperfrakturen (L5-TH11)	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Mignon Spreizhose	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass</b> / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Mignon Spreizhose</b> Einstellung der Hüftgelenke in Abduktion und Flexion bei kindlicher Hüftdysplasie	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		403252120504000X6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.</b> / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation</b> / Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Minerva Cervical-Stütze	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Minerva Cervical-Stütze</b> Stützung der HWS bei leichtem Cervicalsyndrom	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212070FC	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> MLO Dynamic Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>MLO Dynamic Orthese</b> Entlastung durch Entlordosierung und funktionelle Mobilisierung der LWS	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-03	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Osteo Comfort Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Osteo Comfort Orthese</b> Aufrichtung des Schultergürtels bei gleichzeitiger Stabilisierung der LWS	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Osteo Light Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass</b> / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Osteo Light Orthese</b> Aufrichtung des Schultergürtels bei gleichzeitiger Stabilisierung der LWS	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.</b> / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation</b> / Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			


Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro



F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Pavlik Beuge-Bandage	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Pavlik Beuge-Bandage</b> Einstellung der Hüftgelenke in Abduktion und Flexion bei kindlicher Hüftdysplasie	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		403252120504000X6	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Post-OP evolution Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Post-OP evolution Orthese</b> Postoperative Stabilisierung, Sicherung und Ruhigstellung des Kniegelenks	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212040F3	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Quantum-A / A-PRO /Quantum P / P-PRO	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Quantum-A / A-PRO / Quantum-P / P-PRO</b> <b>Knieorthese</b> Stabilisierung, Sicherung und Ruhigstellung bei ACL und/oder PCL-Verletzungen am Kniegelenk	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212040F3	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Repona Cervical-Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Repona Cervical-Orthese</b> Fixierung der HWS in A/P und M/L-Richtung bei mittlerem bis schwerem Cervicalsyndrom	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		4325212070FC	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Return-to-walk A / P / P-Plus Orthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Return-to-walk A / P / P-Plus Orthese</b> Vermeidung Fallfußstellung bei Peronäuslähmung	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212020EV	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Schulter Immobilizer	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Schulter Immobilizer</b> Orthese zur Immobilisierung, Ruhigstellung und Stabilisierung der Schulter	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		4032521209530002D	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Silva Rumpfbandage	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Silva Rumpfbandage</b> Kompressionsversorgung noch nicht vollständig verheilte Narben	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Suspensorien	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass</b> / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Suspensorien</b> Entlastung und Schutz des Skrotums	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212060F9	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.</b> / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation</b> / Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			


Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro



F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Three Panel Knee Immobilizer	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Three Panel Knee Immobilizer</b> Prä- und postoperative Ruhigstellung des Kniegelenks	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212040F3	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> TKS Knieorthese	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**


<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>TKS Knieorthese</b> Stabilisierung des Kniegelenks bei Genu Recurvatum	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212040F3	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Triko-Pren Wickelbinde	
Ausgabestand 2023-08-07	Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Wilhelm Julius Teufel GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 15 D-73117 Wangen	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000011895	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung</b> le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		<b>Triko-Pren Wickelbinde</b> Bewegungseinschränkung und Stützung der HWS	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2021-02-17	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		40325212070FC	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: 2 ans après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 2 anni dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 2 years after signing or changes to the technical documentation.			

Wangen, 07.08.23 / QMB \_\_\_\_\_

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

ppa. Christoph Thiel \_\_\_\_\_

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro