

Überblick über Konformitäts- und Unbedenklichkeitserklärung Overview about Declaration of Conformity and No-Objection

Medizinprodukte und Zubehör – Medical Devices and Accessories

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG

Wir erklären, dass die in der Liste aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I sowie das aufgeführte Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Die produktbezogenen Konformitätserklärungen können auf Wunsch nachgeliefert werden.

Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

We declare that the listed Class I medical devices as well as our accessories for Class I medical devices are in conformity with all applicable requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

The declaration of conformity for each product can be delivered on your request.

Materialien – Materials

Unbedenklichkeitserklärung

Wir erklären, dass unsere Materialien die für sie anwendbaren grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Im Bereich der Orthopädietechnik und der Orthopädieschuhtechnik dürfen diese Produkte somit für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I mit CE-Kennzeichen eingesetzt werden. Unsere Hinweise in der Gebrauchsanweisung sind hierbei unbedingt zu beachten.

Declaration of No-Objection

We declare that our materials are in conformity with the applicable basic requirements of the Council Directive. These products can thus be used for the production of Class I medical devices with CE marking in the field of orthopaedic technology and production of orthopaedic shoes. It is, however, absolutely necessary to respect the notes in our manuals.



Jörg Fior

Geschäftsführender Gesellschafter
Executive Manager



Dipl.-Ing. (FH)
Ralf Gentz

Geschäftsführender Gesellschafter
Executive Manager

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG
Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Automatische Kniegelenksysteme <i>Automatic knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO MATIC <i>System knee joint NEURO MATIC</i>	12.06.2020
Automatische Kniegelenke <i>Automatic knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO TRONIC <i>System knee joint NEURO TRONIC</i>	30.04.2018
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	Systemgelenkschiene NEURO ACTIVE <i>System knee side bar NEURO ACTIVE</i>	14.07.2020
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO ACTIVE <i>System knee joint NEURO ACTIVE</i>	12.06.2020
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO CLASSIC <i>System knee joint NEURO CLASSIC</i>	14.07.2020
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO CLASSIC zero <i>System knee joint NEURO CLASSIC zero</i>	14.07.2020
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO VARIO <i>System knee joint NEURO VARIO</i>	14.07.2020
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO VARIO zero <i>System knee joint NEURO VARIO zero</i>	14.07.2020
Gelenkschienen für Knieorthesen <i>Articulated side bars for knee orthoses</i>	Gelenkeschienen für Knieorthesen aus Carbon <i>Articulated side bars for knee orthoses made of carbon fibre</i>	04.12.2017
Gelenkschienen für Knieorthesen <i>Articulated side bars for knee orthoses</i>	Gelenkeschienen für Knieorthesen aus Metall <i>Articulated side bars for knee orthoses made of metal</i>	04.12.2017
Gesperrte Kniegelenksysteme <i>Locked knee joint systems</i>	Systemkniegelenke NEURO FLEX MAX <i>System knee joint NEURO FLEX MAX</i>	12.06.2020
Gesperrte Kniegelenksysteme <i>Locked knee joint systems</i>	Systemkniegelenk NEURO LOCK <i>System knee joint NEURO LOCK</i>	12.06.2020

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG
Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Gesperrte Kniegelenksysteme <i>Locked knee joint systems</i>	Systemkniegelenke NEURO LOCK MAX <i>System knee joint</i> NEURO LOCK MAX	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO CLASSIC <i>System ankle joint</i> NEURO CLASSIC	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO CLASSIC-SWING <i>System ankle joint</i> NEURO CLASSIC-SWING	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO SPRING <i>System ankle joint</i> NEURO SPRING	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO SWING <i>System ankle joint</i> NEURO SWING	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO SWING H2O <i>System ankle joint</i> NEURO SWING H2O	19.05.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO SWING-CLASSIC <i>System ankle joint</i> NEURO SWING-CLASSIC	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO VARIO <i>System ankle joint</i> NEURO VARIO	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO VARIO-CLASSIC <i>System ankle joint</i> NEURO VARIO-CLASSIC	12.06.2020
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	Systemknöchelgelenk NEURO VARIO-SPRING <i>System ankle joint</i> NEURO VARIO-SPRING	12.06.2020
Konfektionierte Orthesen <i>Pre-fabricated orthosis</i>	Carbon-Fußheberorthese P1 <i>Carbon fibre foot lifter orthosis</i> P1	12.06.2020
Orthesenschuhe <i>Orthotic shoes</i>	Orthesenschuh CROSSROADS <i>Orthosis shoe</i> CROSSROADS	14.07.2020

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG
Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Orthesenschuhe Orthotic shoes	Orthesenschuh SYDNEY <i>Orthosis shoe SYDNEY</i>	14.07.2020
Schienen und Anker <i>Side bars and anchors</i>	Systemanker für Systemgelenke <i>System anchors for system joints</i>	04.12.2017
Schienen und Anker <i>Side bars and anchors</i>	Systemschienen für Systemgelenke <i>System side bars for system joints</i>	04.12.2017
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Diabetes-Therapieschuh DRESDEN <i>Forefoot relief shoe for diabetics DRESDEN</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Diabetes-Therapieschuh KASSEL <i>Forefoot relief shoe for diabetics KASSEL</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Diabetes-Therapieschuh NÜRNBERG <i>Forefoot relief shoe for diabetics NÜRNBERG</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Diabetes-Therapieschuh WETZLAR <i>Forefoot relief shoe for diabetics WETZLAR</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Rückfußentlastungsschuh MARSEILLE <i>Heel relief shoe MARSEILLE</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Rückfußentlastungsschuh MÜNCHEN <i>Heel relief shoe MÜNCHEN</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Rückfußentlastungsschuh WUPPERTAL <i>Heel relief shoe WUPPERTAL</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Therapieschuh AMSTERDAM <i>Therapeutic shoe AMSTERDAM</i>	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Therapieschuh AUGSBURG <i>Therapeutic shoe AUGSBURG</i>	12.06.2020

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG
Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Therapieschuhe	Therapieschuh BREMEN	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> BREMEN	
Therapieschuhe	Therapieschuh ERFURT	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> ERFURT	
Therapieschuhe	Therapieschuh FLENSBURG	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> FLENSBURG	
Therapieschuhe	Therapieschuh FREIBURG	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> FREIBURG	
Therapieschuhe	Therapieschuh HAMBURG	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> HAMBURG	
Therapieschuhe	Therapieschuh HEIDELBERG	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> HEIDELBERG	
Therapieschuhe	Therapieschuh KONSTANZ	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> KONSTANZ	
Therapieschuhe	Therapieschuh LEIPZIG	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> LEIPZIG	
Therapieschuhe	Therapieschuh MADRID	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> MADRID	
Therapieschuhe	Therapieschuh OSLO	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> OSLO	
Therapieschuhe	Therapieschuh POTSDAM	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> POTSDAM	
Therapieschuhe	Therapieschuh REGENSBURG	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> REGENSBURG	

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG
Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Therapieschuhe	Therapieschuh ROSTOCK	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> ROSTOCK	
Therapieschuhe	Therapieschuh STUTTGART	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> STUTTGART	
Therapieschuhe	Therapieschuh TOKIO	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> TOKIO	
Therapieschuhe	Therapieschuh WEIMAR	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Therapeutic shoe</i> WEIMAR	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh BERLIN	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> BERLIN	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh BORDEAUX	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> BORDEAUX	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh FRANKFURT	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> FRANKFURT	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh HANNOVER	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> HANNOVER	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh HELSINKI	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> HELSINKI	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh KAISERSLAUTERN	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> KAISERSLAUTERN	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh KÖLN	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> KÖLN	
Therapieschuhe	Vorfußentlastungsschuh KOPENHAGEN	12.06.2020
Therapeutic shoes	<i>Forefoot relief shoe</i> KOPENHAGEN	

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG
Declaration of Conformity According to Council Directive 93/42/EEC

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh LONDON <i>Forefoot relief shoe</i> LONDON	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh LÜBECK <i>Forefoot relief shoe</i> LÜBECK	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh LÜNEBURG <i>Forefoot relief shoe</i> LÜNEBURG	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh MAILAND <i>Forefoot relief shoe</i> MAILAND	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh MAINZ <i>Forefoot relief shoe</i> MAINZ	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh STENDAL <i>Forefoot relief shoe</i> STENDAL	12.06.2020
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Vorfußentlastungsschuh STOCKHOLM <i>Forefoot relief shoe</i> STOCKHOLM	12.06.2020
Werkzeuge Tools	Digitales Winkelkontrollsystem e-cast <i>Digital angle control system</i> e-cast	04.12.2017

Unbedenklichkeitserklärung
Declaration of No-Objection

Produktgruppe Product Group	Produkt Product
Materialien <i>Materials</i>	Armierungsmaterialien – Bänder <i>Reinforcement material – bands</i>
Materialien <i>Materials</i>	Armierungsmaterialien – Gewebe <i>Reinforcement material – fabric</i>
Materialien <i>Materials</i>	Armierungsmaterialien – Profilkern <i>Reinforcement material – profile cores</i>
Materialien <i>Materials</i>	Armierungsmaterialien – Rovings <i>Reinforcement material – rovings</i>
Materialien <i>Materials</i>	Armierungsmaterialien – Schlauchform <i>Reinforcement material – tube form</i>
Materialien <i>Materials</i>	CTC Bandzuschnitt Sätze <i>Sets of CTC pre-cut bands</i>
Materialien <i>Materials</i>	CTC Platten <i>CTC sheets</i>
Materialien <i>Materials</i>	CTS Platten <i>CTS sheets</i>
Materialien <i>Materials</i>	Epoxidharz und Härter <i>Epoxy resin and hardener</i>
Materialien <i>Materials</i>	Farbpasten für Epoxidharz <i>Colour paste for epoxy resin</i>
Materialien <i>Materials</i>	Folien <i>Films</i>
Materialien <i>Materials</i>	Gurtpolster <i>Strap pads</i>
Materialien <i>Materials</i>	Gurtpolsterträger mit Klettverschluss <i>Holder for strap pad with hook dots</i>
Materialien <i>Materials</i>	Haftklebstoffe (sonstige) <i>Pressure sensitive adhesives</i>
Materialien <i>Materials</i>	Isolierwachs <i>Insulating wax</i>
Materialien <i>Materials</i>	Klebstoffe auf 2-Komponentenbasis <i>Two-component adhesives</i>
Materialien <i>Materials</i>	Klebstoffe auf Kunststoffbasis <i>Adhesives based on plastics</i>
Materialien <i>Materials</i>	Klettgurte und Klettverschlüsse <i>Hook and loop fasteners</i>
Materialien <i>Materials</i>	Kondylenpolster und Kondylenpolsterträger <i>Condylar pad and condylar pad holder</i>
Materialien <i>Materials</i>	Kunststoff-Platten <i>Plastic sheets</i>
Materialien <i>Materials</i>	Laufsohlenmaterial <i>Outsole material</i>
Materialien <i>Materials</i>	Orthesengelenkfette <i>Orthosis joint gasses</i>
Materialien <i>Materials</i>	Polstermaterialien <i>Padding materials</i>
Materialien <i>Materials</i>	Sohlenzuschnitte aus Carbonfaser <i>Carbon fibre pre-cut soles</i>
Materialien <i>Materials</i>	xDRY Frottee-Polstermaterial <i>xDRY towelling padding material</i>