

Überblick über Konformitätserklärung Overview about Declaration of Conformity

Medizinprodukte und Zubehör – Medical Devices and Accessories

Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745

Wir erklären, dass die in der Liste aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I sowie das aufgeführte Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 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 Regulation (EU) 2017/745

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 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

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



Thomas Gast

Geschäftsführer
Managing Director

Überblick über Konformitätserklärung Overview about Declaration of Conformity

Produktgruppe Product Group	Produkt/ Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Automatische Kniegelenksysteme/ <i>Automatic knee joint systems</i>	NEURO MATIC	08.04.2022
	NEURO HiTRONIC	18.01.2024
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	NEURO TRONIC	22.03.2023
	NEURO VARIO-SWING	
	NEURO VARIO 2	
	NEURO CLASSIC	
	NEURO CLASSIC zero	
	NEURO VARIO	
	NEURO VARIO zero	
	NEURO ACTIVE (Systemkniegelenk)	
	NEURO CLASSIC Carbon	
	Systemgelenkschiene <i>System knee side bar</i>	
Gelenkschienen für Knieorthesen <i>Articulated side bars for knee orthoses</i>	NEURO ACTIVE (Systemgelenkschiene)	21.10.2021
	Gelenkschienen ACL	
	Gelenkschienen PCL	
	Gelenkschienen Gonarthrose	
	Gelenkschienen Hyperextension	
	Gelenkschiene Varus- /Valgusfehlstellung	
Gesperrte Kniegelenksysteme <i>Locked knee joint systems</i>	NEURO LOCK Carbon	22.03.2023
	NEURO LOCK	
	NEURO LOCK MAX	
	NEURO FLEX MAX Sperrfunktion	
	NEURO FLEX MAX	
	Rastensperrfunktion	

Überblick über Konformitätserklärung Overview about Declaration of Conformity

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Knöchelgelenksysteme <i>Ankle joint systems</i>	NEURO CLASSIC NEURO CLASSIC-SWING NEURO SPRING NEURO SWING NEURO SWING 2 NEURO SWING H2O NEURO SWING-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO-SPRING NEURO VARIO-SPRING 2 NEURO VARIO-SWING NEURO CLASSIC-SPRING NEURO HiSWING NEURO CLASSIC Carbon	21.09.2023
Orthesenschuhe Orthotic shoes	CROSSROADS braun CROSSROADS schwarz PARKSTREET URBANSTREET SYDNEY	01.06.2023
Systemschienen und –anker für Systemgelenke <i>Side bars and anchors for system joints</i>	in jeweiliger Konformitätserklärung der entsprechenden Systemgelenke enthalten/ <i>including in the respective declaration of conformity of the corresponding system joints</i>	
Therapieschuhe <i>Therapeutic shoes</i>	Diabetes-Therapieschuh <i>Forefoot relief shoe for diabetics</i> DRESDEN (Standard/Breit) KASSEL (Standard/Breit) NÜRNBERG (Standard/Breit) WETZLAR	01.06.2023

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Rückfußentlastungsschuh <i>Heel relief shoe</i> MARSEILLE MÜNCHEN WUPPERTAL	01.06.2023
	Therapieschuh <i>Therapeutic shoe</i> AMSTERDAM AUGSBURG (Standard/Breit) BREMEN ERFURT (Standard/Breit) FLENSBURG (Standard/Breit) FREIBURG HAMBURG HEIDELBERG KONSTANZ LEIPZIG MADRID OSLO POTSDAM REGENSBURG ROSTOCK STUTTGART TOKIO WEIMAR	
	Vorfußentlastungsschuh <i>Forefoot relief shoe</i> BERLIN (mit/ohne Schutzbügel) BORDEAUX (mit/ohne Schutzbügel) FRANKFURT KAISERSLAUTERN (mit/ohne Schutzbügel) KÖLN KOPENHAGEN LONDON LÜBECK LÜNEBURG MAILAND MAINZ STENDAL STOCKHOLM HANNOVER	