

## 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.



Jörg Fior

Geschäftsführender Gesellschafter  
Executive Manager



Dipl.-Ing. (FH)  
Ralf Gentz

Geschäftsführender Gesellschafter  
Executive Manager

## 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 NEURO TRONIC	26.05.2021
Frei bewegliche Kniegelenksysteme <i>Free moving knee joint systems</i>	NEURO VARIO-SWING NEURO VARIO 2 NEURO CLASSIC NEURO CLASSIC zero NEURO VARIO NEURO VARIO zero NEURO ACTIVE (Systemkniegelenk) NEURO CLASSIC H2O  Systemgelenkschiene <i>System knee side bar</i> NEURO ACTIVE (Systemgelenkschiene)	09.12.2020
Gelenkschienen für Knieorthesen <i>Articulated side bars for knee orthoses</i>	Gelenkschienen ACL Gelenkschienen PCL Gelenkschienen Gonarthrose Gelenkschienen Hyperextension Gelenkschiene Varus- /Valgusfehlstellung	26.05.2021
Gesperrte Kniegelenksysteme <i>Locked knee joint systems</i>	NEURO LOCK H2O NEURO LOCK NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAX Sperrfunktion NEURO FLEX MAX Rastensperrfunktion	26.05.2021

## 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	22.05.2021
Orthesenschuhe Orthotic shoes	CROSSROADS braun CROSSROADS schwarz PARKSTREET URBANSTREET SYDNEY	26.05.2021
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	26.05.2021

Produktgruppe Product Group	Produkt Product	Ausstellungsdatum Date of Issue
Therapieschuhe Therapeutic shoes	Rückfußentlastungsschuh <i>Heel relief shoe</i> MARSEILLE MÜNCHEN WUPPERTAL	26.05.2021
	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	