

EU-Konformitätserklärung

1. Hersteller	Hydas GmbH & Co.KG Hirzenhainer Str. 3, 60435 Frankfurt, Germany
2. Erklärung der Verantwortung	Der unter 1. genannte Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität der genannten Produkte mit den Anforderungen der MDR
3. Basis-UDI-DI	4004128HalluxsockenJN
4. Produkt und Version Zweckbestimmung	Hallux Socken siehe Anhang Artikel der Produktfamilie „Hallux Socken“ mit UDI-DI gemäß 3. Der Hallux Socken mit integriertem Zehenspreizer wird wie ein „normaler“ Strumpf angezogen. Der integrierte Zehenspreizer trennt den Großzeh von den anderen Zehen. Der Hallux Socken mit integriertem Zehenspreizer <ul style="list-style-type: none"> • ist vorbeugend gegen Hallux, Ballenzeh und Großzehenverkrümmung • wirkt schmerzlindernd durch separieren und dehnen der Großzehe, die Krümmung wird dadurch entlastet • Soft-Gel-Zehenspreizer wirkt sofort
5. Festlegung Med.Prod. (VERORDNUNG (EU) 2017/745)	ANHANG VIII; KAPITEL III; 4.1. /Regel 1 Klasse 1
6. Versicherung	Die, von dieser Erklärung erfassten Produkte entsprechen der MDR sowie der weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
7. Angewandte Spezifikationen	Die angewandten Spezifikationen sind im Anhang – Normen dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.
8. Konformitätsbewertungsverfahren	EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt wurde.
9. Anzahl der Produkte, auf die sich die Konformitätserklärung bezieht	Alle im Zeitraum ab Erstellung dieser Konformitätserklärung gefertigten Aufträge, zu den im Anhang genannten Produkten, gemäß Hydas Warenwirtschaftssystem. Mit der Erstellung einer neuen Konformitätserklärung werden die Aufträge entsprechend zugeordnet.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Frankfurt, 06.08.2021

Dietmar Dormann QMB

Anhang – Normen

Norm	Titel
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
ISO 13485:2016 incl. ISO 13485 COR 1:2009	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
ISO 14971:2019	Risikomanagement
IEC 62366:2017_07	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 15223:	Medizinische Symbole und Kennzeichnungen"

Anhang – Artikel der Produktfamilie „Hallux Socken“

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI
9980.1.35	Hallux-Socken Gr. 35-38	1	4004128026467
9980.1.35VPE	Hallux-Socken Gr. 35-38	2	4004128026474
9980.1.39	Hallux-Socken Gr. 39-42	1	4004128026511
9980.1.39VPE	Hallux-Socken Gr. 39-42	2	4004128026528
9982.1.35	Hallux-Füßlinge Gr. 35-38	1	4004128026535
9982.1.35VPE	Hallux-Füßlinge Gr. 35-38	2	4004128026542
9982.1.39	Hallux-Füßlinge Gr. 39-42	1	4004128026559
9982.1.39VPE	Hallux-Füßlinge Gr. 39-42	2	4004128026566

