



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Wir, die

TIGGES-Zours GmbH

Am Beul 10

45525 Hattingen/Germany

SRN-Nummer: DE-MF-000008632

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

T-FLEX B Überbrückungsorthese

Art.-Nr. 83225 (schwarz-grau) Art.-Nr. 83229 (haut)

Art.-Nr. 83525 (hoch, schwarz-grau) Art.-Nr. 83529 (hoch, haut)

Art.-Nr. 83475 (tailliert, schwarz-grau) Art.-Nr. 83479 (tailliert, haut)

Basis-UDI-DI: 4038155TIGGES/T-FLEX2A

auf das sich diese Erklärung bezieht,

mit den aktuellen Verordnungen oder normativen Dokumenten übereinstimmt.

Zweckbestimmung des Produkts ist die Entlordosierung der Lendenwirbelsäule mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge.

Es entspricht damit den Bestimmungen der folgenden Richtlinie:

VERORDNUNG (EU) 2017/745

vom 25. Mai 2017 über MEDIZINPRODUKTE

Klasse I nach Anhang VIII

Hattingen, den 21.01.2026

TIGGES-Zours GmbH

Am Beul 10

45525 Hattingen

Tel. (02324) 59497-0, Fax 59497-20