



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 TL basic Thorako-Lumbalorthese

Art.-Nr. 61335 (schwarz-grau) Art.-Nr. 61339 (haut)

Art.-Nr. 61325 (hoch, schwarz-grau) Art.-Nr. 61329 (hoch, haut)

Art.-Nr. 61375 (tailliert, schwarz-grau) Art.-Nr. 61379 (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 Entlastung und/oder Korrektur der Wirbelsäule mit Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene.

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 59497-10