



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

TIGGES GenuSet 2 Modulare Knieorthese

Art.-Nr. 45205 (rechts)

Art.-Nr. 45215 (links)

Basis-UDI-DI: 4038155TIGGESGenuSetMZ

auf das sich diese Erklärung bezieht,
mit den aktuellen Verordnungen oder normativen Dokumenten übereinstimmt.

Zweckbestimmung des Produkts ist die Stabilisierung und Führung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfangs und mit nachfolgender stufenweiser Mobilisierung und physiologischer Führung des Kniegelenks durch Abrüstung der Orthese.

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 12.01.2026

TIGGES-Zours GmbH

Am Beul 10

45525 Hattingen

Tel. (02324) 59497-0, Fax 5949729