



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 MalleoSet **Sprunggelenkorthese**

Art.-Nr. 32235 (schwarz)

Basis-UDI-DI: 4038155TIGGESMalleoSetXZ

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

Zweckbestimmung des Produkts ist Stabilisierung und Führung des Sprunggelenks mit
nachfolgender gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge.

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 21.09.2026

TIGGES-Zours GmbH
Am Beul 10
45525 Hattingen
Tel. (02324) 59497-0, Fax 59497-29