



**EG- Konformitätserklärung
EC- Declaration of Conformity
EC- Declaration de Conformity**

gültig bis:
valid until:
valable jusqu'au:

01.06.2027

MEYRA GmbH

Meyra-Ring 2
32689 Kalletal-Kalldorf

Single registration number: DE-MF-000005780

erklärt, in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt und seine Optionen
declares, solely responsible, that the medical device and its options
declare, en toute responsabilité, que le dispositif médical et ses options

Modellnummer:

8080747

8080754

8099093

Modellname:

Formschiene 24

BASIC UDI-DI: 4032766347458L

allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 und deren Änderungen entspricht.

meets all requirements of the EC-Regulation 2017/745 and their amendments.

remplit toutes les exigences du règlement EC 2017/745 et leurs amendements.

Die Klassifizierung in Klasse I erfolgte nach Anhang VIII Regel 1 der Verordnung.

The product is classified in class I according to annex VIII rule 1 of the EC-Regulation

Le produit est classé dans la classe I selon le annexe VIII règle 1 de la EC-règlement

Zweckbestimmung/intended purpose/Utilisation prévue:

Formschiene zur Stabilisierung und Ruhigstellung von Gelenken.

Moulded splint for stabilising and immobilising joints.

Attelle moulée pour la stabilisation et l'immobilisation des articulations.

Eine entsprechende technische Dokumentation wird zur Einsicht bereitgehalten.

A corresponding technical documentation is available for examination.

Une documentation technique s'y rapportant est tenue à disposition pour prise de connaissance.

Kalletal-Kalldorf, den 08.05.2024

Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date

.....
Geschäftsleitung/ Management/ Direction