EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

nach Artikel 19 der Verordnung 2017/745 EU

SRN des Herstellers: SRN DE-MF-000010486

Name des Herstellers: neaTec GmbH, Dieselstr. 6, 89231 Neu-Ulm

Korrigierende Orthesen

(zugehörige Produkte sind im Anhang aufgeführt)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur MDR (2017/745 EU) gemäß Anhang IV.

Die oben genannten Produkte sind Medizinprodukte gemäß Artikel 2 (1).

Sie erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Anforderungen, der Stand der Technik sowie die anwendbaren Normen wurden eingehalten.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII: Klasse I

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Neu-Ulm, 15.09.2026



Geschäftsführer

Anhang

Produktname	**Basis UDI**	**Die Risikoklasse (Anhang VIII / Regel)**
NeaKarot Fingerquengelorthese	426074324KO001YP	Klasse 1, Regel 1
NeaKarot Air Fingerquengelorthese	426074324KO001YP	Klasse 1, Regel 1
Taylor Wirbelsäulenorthese	426074324KO001YP	Klasse 1, Regel 1
NeaGrip Handorthese	426074324KO001YP	Klasse 1, Regel 1
Briefträger Armabduktionskissen	426074324KO001YP	Klasse 1, Regel 1