



| | | | |
|----------------------------|------------------|--|--|
| F MDR A-IV | | Technische Dokumentation Gehstockpuffer |  |
| Ausgabestand 2023-06-18 | Seite 1 von 2 | Konformitätserklärung | |



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

| | | | |
|--|----------|--|----------|
| Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm | | Sundo Homecare GmbH Bahnhofstr. 13, DE-30916 Isernhagen | |
| Single Registration Number (SRN) | | DE-MF-000006185 | |
| Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that | | | |
| das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device | | Krücken kapseln, mit Stahleinlage, grau / Crutch/Cane Tip grey 16/18/20/22 mm REF 37316-37322 Krücken kapseln, mit Stahleinlage, schwarz / Crutch/Cane Tip black, 16/18/20/22 mm REF 37336-37342 Krücken kapseln, mit Stahleinlage, braun / Crutch/Cane Tip brown, 18 mm REF 37358 Krücken kapseln, mit Stahleinlage, blau / Crutch/Cane Tip blue 16/18 mm REF 37370-37371 Krücken kapseln, mit Stahleinlage, rot / Crutch/Cane Tip red 16/18 mm REF 37375-37376 Krücken kapseln, mit Stahleinlage, grün / Crutch/Cane Tip green 16/18 mm REF 37380-37381 Krücken kapseln, mit Stahleinlage, gelb / Crutch/Cane Tip yellow 16/18 mm REF 37385-37386 Krücken kapsel „DYNAMISCH“, grau / Crutch/Cane Tip „Dynamic“, grey, 17-20 mm REF 37400 Krücken kapseln, mit Spikes, grau / Crutch/Cane Tip with Spikes, grey, 16/18/20 mm REF 37916 -37920 | |
| entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation | | 2021-05-20 | |
| mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI | | PP057363775 | |
| der Klasse de la classe della classe of class | I | nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule | 1 |
| allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it. | | | |

| | | | |
|----------------------------|------------------|--|--|
| F MDR A-IV | | Technische Dokumentation Gehstockpuffer |  |
| Ausgabestand 2023-06-18 | Seite 2 von 2 | Konformitätserklärung | |

| | |
|--|--|
| Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure | MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I) |
| <p>Verwendungszweck: wird am unteren Ende von Metallstöcken oder Unterarmgehstützen montiert. Sie schützt die Gehhilfe vor Abnutzung und kann ein sicheres Aufsetzen auf dem Untergrund ermöglichen. / Usage prévu: se monte à l'extrémité inférieure des béquilles anglaises ou des cannes métalliques. Il protège la béquille de l'usure et peut permettre de se poser en toute sécurité sur le sol. / Destinazione d'uso: viene montato sull'estremità inferiore delle stampelle o dei bastoni di metallo. Protegge l'ausilio per la deambulazione dall'usura e consente di appoggiarlo saldamente a terra. / Intended use: are attached to the ends of underarm crutches or metal canes. They protect walking aids from wear and tear, and enable their secure placement on the ground.</p> | |

Isernhagen, 18.06.2023 Oliver Heß, Geschäftsführer

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function



Bahnstraße 13 | D-30916 Isernhagen
Tel. 0511-515205-0 | Fax 0511-515205-50

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro