künzli ortho

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
nach Verordnung (EU) 2017/745

EU declaration of conformity for medical devices
according to Regulation (EU) 2017/745

Hersteller Manufacturer	Künzli SwissSchuh AG Aarauerstrasse 36 CH-5200 Brugg + 41 56 200 85 00 info@kuenzli-swiss.ch www.künzli-ortho.ch	**Bevollmächtigter Vertreter** EC Rep	Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach +41 79 563 78 50 eu_rep@axxos-medical.de www.axxos-medical.de SRN: DE-AR-000005590

Zweckbestimmung
Intended purpose

Das Produkt ist ein orthopädisches Hilfsmittel. Es stabilisiert das Sprunggelenk und bietet Unterstützung bei der frühfunktionellen Mobilisation bei Sprunggelenks- und Achillessehnenverletzungen, sowei bei chronischen Instabilitäten.

The product is desigene as an orthopaedic aid. It stabilises the ankle joint and provides support for early functional mobilisation in cases of ankle and Achilles tendon injuries, as well as chronic instability.

O4059300	Black Pro Plus	O4559200	Ortho Klett
O4059500	Ortho Sportive	O4559400	Ortho Air
O4512100	Ortho Safari	O4559500	Ortho Top
O4512500	Rocky	O4559600	Ortho Aero
O4512700	Rocky Stahl	O4559700	Ortho Standard
O4514000	Safe3O	O4559900	Ortho Standard Max
O4514500	Safe3Omax	O4560000	Ortho Open
O4515000	Rocky Hoch	O4561000	Ortho Rehab Total
O4557000	Ortho Donna	O4561200	Ortho Rehab Total Max
O4558000	Ortho Rehab 3	O4562000	Ortho Rehab Absolut re.
O4558100	Ortho Winter	O4562100	Ortho Rehab Absolut li.
O4558200	Ortho Classic	O4715000	Ortho Nacht
O4559000	Ortho Sandale	O4010101/2	Dynamic

Basis-UDI-DI

76300428Stabilschuhe5M
76300428AchillesschuheLS

Klassifikation
Classification

Klasse I

Gemäss Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII
According to the classification rules in Annex VIII

Kennzeichnung
Identification

CE

Erklärung
Declaration

Hiermit erklären wir die Übereinstimmung der erwähnten Medizinprodukte mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR-Verordnung EU 2017/745 und übernehmen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung. Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

We hereby declare that the medical devices mentioned comply with the Essential Safety and Performance Requirements of Annex I of the MDR Regulation EU 2017/745 and assume sole responsibility for the issue. The conformity assessment is carried out in accordance with Annex IV of the MDR Regulation EU 2017/745.

C. Troxler

Brugg, 09.06.2026

Cornelia Troxler
Category Manager Ortho & Protect