



EU-Konformitätserklärung *EU-Declaration of Conformity*

Hiermit erklären wir / *We hereby declare*

Hallufix AG

Bavariafilmpfad 3

D-82031 Grünwald

Germany

SRN: DE-MF-000008584

dass unsere Produkte / *that our products*

Hallufix Hallux Valgus Schiene / *Hallufix Bunion Aid Splint*, Art.-Nr. 105001, 107001 und 108001,

mit folgender / *with the following* Basis-UDI-DI: **426009202hallufixsplintFZ**

den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.
comply with the relevant requirements of the EU Regulation 2017/745 for medical devices.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU Verordnung 2017/745, sind die genannten Produkte der Risikoklasse I zugeordnet.

According to the classification rules of Annex VIII of the EU Regulation 2017/745, the named products are assigned to risk class I.

Die Produkte werden richtlinienkonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

The products are provided with a CE mark in accordance with the guidelines.

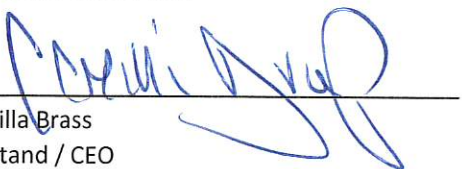
Die offizielle Single Registration Number (SRN) lautet DE-MF-000008584.

The official Single Registration Number (SRN) is DE-MF-000008584.

Wir erklären, die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung zu tragen. Diese Erklärung wurde gemäß Anhang IV der EU Verordnung 2017/745 erstellt.

We declare that we are solely responsible for issuing this EU declaration of conformity. This declaration was drawn up in accordance with Annex IV of EU Regulation 2017/745.

Grünwald, 07.07.2021


Camilla Brass

Vorstand / CEO