

- EN
**EC Declaration of Conformity**  
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
**EU Konformitätserklärung**  
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
**Déclaration EU de conformeté**  
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
**Declaración EU de conformidad**  
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
**EU Verklaring van overeenstemming**  
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.


Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

Basic UDI-DI	Product Produkt Produit Producto Product	Manufacturer SRN	manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant	Risk class
4062627Y06122306060020DJ	Allgöwer	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1

**Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel**

Die ALLGÖWER-Entlastungsothese dient der frühfunktionellen Versorgung nach konservativer und operativer Behandlung von Verletzungen des Fußes und des distalen Unterschenkels. Sie bewirken eine Teil- oder Vollentlastung der verletzten Region. Dabei werden die Bodenreaktionskräfte über einen Gehbügel und seitlich verlaufenden Schienen auf eine umschließende Wadenhülse übertragen. Der Fuß steht unbelastet oder teilbelastet auf einer Auflage auf. Die Orthesen können sowohl im Innen- als auch im Außenbereich zum Gehen verwendet werden.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO, responsible person)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2023
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2024

- EN
**EC Declaration of Conformity**  
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
**EU Konformitätserklärung**  
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
**Déclaration EU de conformeté**  
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
**Declaración EU de conformidad**  
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
**EU Verklaring van overeenstemming**  
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.


Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

Basic UDI-DI	Product Produkt Produit Producto Product	Manufacturer SRN	manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant	Risk class
4062627Y06122306061002DR	OSO	DE-MF-000006250	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1

**Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel**

Die OSO dient zur frühfunktionellen Versorgung nach konservativer oder operativer Behandlung von Verletzungen, die eine Entlastung des Unterschenkels, Knies oder distalen Oberschenkels erfordern.

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO, responsible person)	Date Datum Date Fecha Datum	26.05.2023
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	25.05.2024