

CE

EU- Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, dass unser Medizinprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach den einschlägigen Bestimmungen erfüllt. Das Produkt entspricht den gesetzlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und anderen gleichzeitig mitgeltenden Gesetzen und wurde mit seinen Varianten gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der zuvor genannten Verordnung der Risikoklasse I zugeordnet. Daher wurde es richtlinienkonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

We hereby declare that our medical devices meet the essential safety and performance requirements according to the relevant regulations. Our products comply with the statutory requirements of regulation (EU) 2017/745 and other concurrently applicable laws and have been assigned to risk class I with its variants in accordance with the classification rules set out in annex VIII of the aforementioned regulation. Therefore, they have been provided with a CE label in conformity with the directive.

Nous déclarons par la présente que notre dispositif médical satisfait aux exigences essentielles de sécurité et de performance conformément aux dispositions applicables. Le produit est conforme aux exigences légales du règlement (UE) 2017/745 et aux autres lois concomitantes et a été attribué, avec ses variantes, à la classe de risque I conformément aux règles de classification de l'annexe VIII du règlement susmentionné. C'est pourquoi il a été doté d'un marquage CE conformément à la directive.

Angaben zum Hersteller/Manufacturer details/Données relatives au fabricant:

Florett GmbH
Weinbergstraße 15
93413 Cham
SRN : DE-MF-000012054

Angaben zum Produkt/Product information/Données sur le produit:

Varomed Diabetikerschuhe Basis-UDI-DI 4040261diabetikerGV

Eindeutige Referenz laut Liste im Anhang folgender Zweckbestimmung/unique reference to the intended use of the medical device according to the attached list/référence en annexe et la destination médicale suivante:

Die Diabetikerschutzschuhe sind für Anwender mit Diabetes Mellitus Typ I oder II ohne nennenswerte Fußdeformitäten mit diabetischem Fußsyndrom bestimmt und bieten daher besonderen Schutz. Die Schuhe sind auch prophylaktisch einsetzbar. Sie verfügen über genügend Volumen und eine ausreichende Schafthöhe, sodass eine diabetesadaptierte Fußbettung problemlos aufgenommen wird.

The diabetic protective shoes are intended for users with Type I or Type II diabetes mellitus without significant foot deformities and with diabetic foot syndrome, thus offering special protection. The shoes can also be used prophylactically. They provide enough volume and sufficient upper height to accommodate a diabetes-adapted footbed without any issues.

Les chaussures de protection pour diabétiques sont destinées aux utilisateurs atteints de diabète sucré de type I ou II sans déformations importantes du pied et avec un syndrome du pied diabétique, offrant ainsi une protection spéciale. Les chaussures peuvent également être utilisées à titre prophylactique. Elles possèdent un volume suffisant et une hauteur de tige adéquate pour accueillir une semelle adaptée aux pieds diabétiques sans aucun problème.

Angaben zur Konformität des Produktes/Information on product conformity/Informations sur la conformité du produit:

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

This declaration has been drawn up in accordance with annex IV of regulation (EU) 2017/745. We declare to be solely responsible for issuing this EU declaration of conformity.

Nous déclarons être les seuls responsables de l'établissement de cette déclaration de conformité UE. La déclaration a été établie conformément à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745.



Cham, den 31.07.2025 Sarah Schubert, Geschäftsführerin

Referenzliste für Artikel mit der Basis-UDI-DI 4040261diabetikerGV REF	Bezeichnung /name/désignation
75100	OSLO
75150	BRÜSSEL
75500	WIEN
90112	Duisburg
90180	Dortmund
90220	Düsseldorf
90272	Dresden
90275	Deggendorf