

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 Verbandschuhe/Therapieschuhe Basis-UDI-DI 4040261therapieUE

Eindeutige Referenz laut Liste im Anhang mit folgender Zweckbestimmung/ the products in the list in the supplement have the following intended use / les références ci-dessous ont la destination médicale suivante:

Verbandschuhe/Therapieschuhe zur kurzzeitigen/langzeitigen Verwendung

Die Therapieschuhe bieten großes Raumvolumen, eine weite Öffnungsmöglichkeit und sind daher für Anwender bestimmt, die sich einer konservativen oder postoperativen Behandlung von Wunden mit ausgedehnten, ggf. gepolsterten Verbänden oder Bandagen unterziehen müssen.

Bandage and therapy shoes for short-term/long-term use

The therapy shoes provide ample interior space, wide opening options, and are therefore intended for users undergoing conservative or postoperative treatment for wounds requiring extensive, possibly padded dressings or bandages.

Chaussures paramédicales pour une utilisation de courte/longue durée

Les chaussures thérapeutiques offrent un grand volume intérieur, des options d'ouverture larges, et sont donc destinées aux utilisateurs subissant un traitement conservateur ou postopératoire pour des blessures nécessitant des pansements ou des bandages étendus, éventuellement rembourrés.

**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 30.04.2024, Sarah Schubert, Geschäftsführerin

Referenzliste für Artikel mit der Basis-UDI-DI 4040261therapieUE REF	Bezeichnung /name/désignation
31882	ISTANBUL
31920	GENUA WEITE H
31931	SKOPJE
58870	TURKU
58880	MALMØ
58881	STOCKHOLM
58882	GÖTEBORG
58890	LUGANO
58892	GENF
58896	MAILAND
58900	IBIZA
58906	BALI
58907	GRENOBLE
58908	KOPENHAGEN
58990	MONACO
60210	SORRENT
60310	LYMPH-SCHÜRSCHUH
60320	LYMPH-SANDALE
60321	LYMPH VORSCHUH
60330	LYMPH-KLETTHALBSCHUH
60410	ROMA XXL
60420	DUBLIN XXL
60450	RIJEKA XXL
60460	MERAN XXL
60470	HAMBURG (XXL)
60480	GÖTEBORG XXL
60490	GENUA XXL
60650	GENUA SLIPPER
60710	KOKKOLA
60810	TROMSØ
60811	ZÜRICH
60817	ZÜRICH WINTER
60820	VANCOUVER
60843	VALENCIA
60851	MALMEDY
60870	RIMINI
60882	FLORENZ
60910	MERAN
60919	GENUA COLOUR
60920	GENUA
60922	PARMA
60924	LONDON
60925	GENUA WINTER I
60926	BELFAST
60928	GENUA WINTER II
60929	LONDON WINTER
60930	GARMISCH
60960	LINDAU
60970	INNSBRUCK
75200	KAPSTADT

Značka společnosti Florett GmbH
Florett GmbH - Weinbergstraße 15-93413 Cham, Německo
Tel.: 09971/4872-0, info@florett.de, www.florett.de
Výroba obuvi od roku 1959 Vyrobeno v Německu a vyrobeno v Evropě



CE EU prohlášení o shodě

Tímto prohlašujeme, že náš zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky na bezpečnost a výkon podle příslušných předpisů. Výrobek splňuje právní požadavky nařízení (EU) 2017/745 a další souběžně platné zákony, a jeho varianty byly zařazeny do rizikové třídy I podle klasifikačních pravidel v příloze VIII výše uvedeného nařízení. Proto byl v souladu s touto směrnicí opatřen označením CE.

Údaje o výrobcí:

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

Údaje o produktu:

Varomed obvazová obuv

Jednoznačná reference podle seznamu v příloze s následujícím účelem použití:

Obvazová obuv/terapeutická obuv pro krátkodobé/dlouhodobé použití

Terapeutická obuv poskytuje velký prostor, možnost širokého otevření a jsou proto vhodné pro uživatele, kteří se musí podrobit pro konzervativní nebo pooperační péči o jizvy s rozšířeným, příp. vypolstrovanými obvazy nebo bandážemi.

Údaje ke shodě produktu

Prohlašujeme výhradní odpovědnost za vystavení tohoto EU prohlášení o shodě. Toto prohlášení bylo vystaveno podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745.

Podpis

Cham, dne 30.04.2024, Sarah Schubert, jednatelka

Vystaveno: Sarah Schubert

Prohlášení o shodě výrobek: Varomed obvazová/terapeutická obuv Basis-UDI-DI 4040261therapieUE

Značka společnosti Florett GmbH
 Florett GmbH - Weinbergstraße 15-93413 Cham, Německo
 Tel.: 09971/4872-0, info@florett.de, www.florett.de
 Výroba obuvi od roku 1959 Vyrobeno v Německu a vyrobeno v Evropě



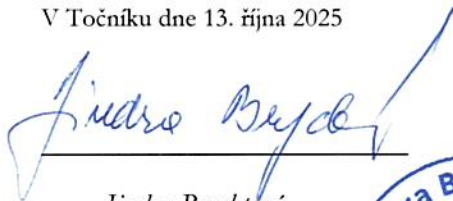
Referenční seznam pro výrobky Basis- UDI-DI 4040261therapieUE REF	Označení
31882	ISTANBUL
31920	GENUA WEITE H
31931	SKOPJE
58870	TURKU
58880	MALMØ
58881	STOCKHOLM
58882	GÖTEBORG
58890	LUGANO
58892	GENF
58896	MAILAND
58900	IBIZA
58906	BALI
58907	GRENOBLE
58908	KOPENHAGEN
58990	MONACO
60210	SORRENT
60310	LYMPH-SCHÜRSCHUH
60320	LYMPH-SANDALE
60321	LYMPH VORSCHUH
60330	LYMPH-KLETT HALBSCHUH
60410	ROMA XXL
60420	DUBLIN XXL
60450	RIJEKA XXL
60460	MERAN XXL
60470	HAMBURG (XXL)
60480	GÖTEBORG XXL
60490	GENUA XXL
60650	GENUA SLIPPER
60710	KOKKOLA
60810	TROMSØ
60811	ZÜRICH
60817	ZÜRICH WINTER
60820	VANCOUVER
60843	VALENCIA
60851	MALMEDY
60870	RIMINI
60882	FLORENZ
60910	MERAN
60919	GENUA COLOUR
60920	GENUA
60922	PARMA
60924	LONDON
60925	GENUA WINTER I
60926	BELFAST
60928	GENUA WINTER II
60929	LONDON WINTER
60930	GARMISCH
60960	LINDAU
60970	INNSBRUCK
75200	KAPSTADT

PŘEKLADATELSKÁ / TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Jindra Brychtová, IČ: 13887513, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a německého zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: = 236142/2025=

V Točnicku dne 13. října 2025


Jindra Brychtová

