

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Medizinische Kompressionsbekleidung Lymphologie / Phlebologie)
(Medical Compression Garments Lymphology / Phlebology)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH • Juliusplatz 1 • 86551 Aichach • Germany

SRN: DE-MF-000009443

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und die von dieser Erklärung erfassten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entsprechen.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VIII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and that the covered devices by the present declaration are in conformity with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VIII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 20.01.2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Westermeir", written over a horizontal line.

Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of surface pressure.

Medizinische Kompressionsbekleidung Lymphologie / Phlebologie**Medical Compression Garments Lymphology / Phlebology****Strümpfe und Strumpfhosen / Stockings and Pantyhose****Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Basic (3411/3412),
Juzo Hostess (2501/2502/2581/2582),
Juzo Inspiration (2701/2702/2781/2782),
Juzo Move (3611/3612/3613), Juzo Intenso (3812/3813),
Juzo Adventure (3521/3522), Juzo Dynamic (3511/3512/3513),
Juzo Dynamic Cotton (3511/3512),
Juzo Dynamic Silver (3511/3512/3513),
Juzo Expert (3021/3022/3023/3024),
Juzo Expert Cotton (3021/3022/3023),
Juzo Expert Silver (3021/3022/3023/3024),
Juzo Expert Strong (3051/3052/3053/3054),
Juzo Expert Strong Cotton (3052/3053),
Juzo Expert Strong Silver (3051/3052/3053/3054),
Juzo Ulcer Pro (3073), Juzo Ulcer Pro Add (2571),
Juzo Ulcer System (3573), Juzo Ulcer System Add (2561)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications:

RAL GZ-387 / 1 bzw. DIN 58133:2008

RAL GZ-387 / 3

RAL GZ-387 / 3

Ärmel / Sleeves**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Dynamic (3511/3512/3513),
Juzo Dynamic Silver (3511/3512/3513),
Juzo Expert (3021/3022/3023),
Juzo Expert Cotton (3021/3022/3023),
Juzo Expert Silver (3021/3022/3023),
Juzo Expert Strong (3051/3052/3053),
Juzo Expert Strong Silver (3051/3052/3053)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications:

RAL GZ-387 / 2

Segmente / Segments**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Expert (3021/3022)
Juzo Expert Cotton (3021/3022), Juzo Expert Silver (3021/3022)
Juzo Expert Strong (3051/3052),
Juzo Expert Strong Cotton (3052/3053)
Juzo Expert Strong Silver (3051/3052), Juzo Expert (3232),
Juzo Classic Seamless (2301/2302)

Basic UDI-DI:

4018678M030400PHLY-050-6V

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications: ./.