



EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir

Calluna Tec GmbH
An der Roten Bleiche 1
21335 Lüneburg, Deutschland
SRN: DE-MF-000042551

dass unsere Produkte

Carbon Flex Systemknöchelgelenk, Art.-Nr. CF16GEL

mit folgender Basis-UDI-DI: 426246059CF16GELENKZ4

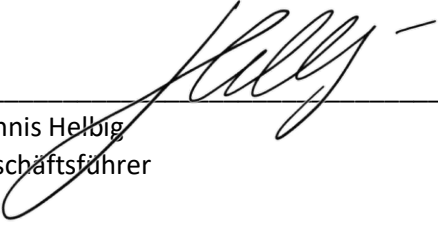
den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Zweckbestimmung: Das Carbon Flex Systemknöchelgelenk ist ein dynamisches Doubleaktiongelenk, konzipiert für die Kompensation von muskulären Defiziten und Behandlungen von Bewegungseinschränkungen im Bereich des Knöchelgelenks aufgrund von zentralen/ peripheren/ spinalen oder neuromuskulären Lähmungen, strukturell bedingten Fehlstellungen oder durch operative Veränderungen. Das Systemknöchelgelenk wird im Rahmen einer individuell gefertigten orthetischen Versorgung eingesetzt und dient der Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Der Gelenkkörper kann am linken und am rechten Bein, medial oder lateral sowie bilateral oder unilateral verbaut werden. Das Orthesenknöchelgelenk und dessen Komponenten bewirkt durch das Aufbringen von Kräften und Drehmomenten eine Funktionssicherung, Stabilisierung, Stützung, Führung, Korrektur und Entlastung des Gelenks sowie der defizitären Knöchelmuskulatur. Das Carbon Flex kann sowohl im Innen- als auch Außenbereich zum Stehen, Gehen und Hinsetzen verwendet werden.

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der EU Verordnung 2017/745, sind die genannten Produkte der Risikoklasse I zugeordnet. Die Produkte werden verordnungskonform mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

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.

Lüneburg 27.02.2025



Dennis Helbig
Geschäftsführer