

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

(Versione italiana)

Nome e indirizzo dell'azienda

**Julius Zorn GmbH
Juliusplatz 1
86551 Aichach
Germania**

Noi dichiariamo, sotto la nostra diretta responsabilità, che

i dispositivi medici

(Bendaggi ortopedici e ortesi)

Modelli

**MalleoMax (80B1 / 1602)
AchilloMax (82B1/ 1601)
GenuMax.luxus (84B1 / 1610)
GenuMax.luxus-extra (86B1 / 1610Wide)
LumboMax Damen (90B1 / 1633)
LumboMax Herren (91B1 / 1633)
EpiMax (94B1 / 1650)
ManuMax (96B1 / 1660)**

Di classe

(in base all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE)

I

Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'Allegato 1 della direttiva 93/42/CEE di riferimento, che sono applicabili.

Standard qualitativi applicati, standard nazionali o altre normative applicate

**DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 13485:2016
RAL GZ-387 / 1 risp. DIN 58133:2008**

Procedura di valutazione della conformità

Direttiva 93/42/CEE Allegato VII

Questa dichiarazione di conformità è valida:

2021-05-25

Aichach, 2020-05-15


**Uwe Schettler
Presidente della Julius Zorn GmbH**