

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-00001254

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

Varomed Verbandsschuhe/Therapieschuhe Basis-UDI-DI 4040261therapieUE

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:

Verbandsschuhe/Therapieschuhe zur kurzzeitigen/langzeitigen Verwendung

Bandage and therapy shoes for short-term/long-term use
Chaussures paramédicales pour une utilisation de courte/longue durée

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 02. Mai 2022, 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
58900	IBIZA
58901	FERSENRIEMEN
58906	BALI
58907	GRENOBLE
58908	KOPENHAGEN
58990	MONACO
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
60710	KOKKOLA
60810	TROMSØ
60811	ZÜRICH
60817	ZÜRICH WINTER
60820	VANCOUVER
60822	DEN HAAG
60851	MALMEDY
60870	RIMINI
60882	FLORENZ
60910	MERAN
60911	EINLEGESOHLEN
60920	GENUA
60922	PARMA
60924	LONDON
60925	GENUA WINTER I
60926	BELFAST
60928	GENUA WINTER II
60929	LONDON WINTER
60930	GARMISCH
60952	TÖLZ
60960	LINDAU
60970	INNSBRUCK
61211	MYKONOS
75200	KAPSTADT
77721	ORADEA

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 device meets 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-00001254

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

Varomed Stretschuhe Basis-UDI-DI 4040261stretchF4

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:

Anpassungsfähige Therapieschuhe zur Minderung von Druckspitzen und zur Förderung der Mobilisierung bei Deformationen und bei Füßen deren Schwellung sich im Laufe des Tages verändert

Adaptable therapeutic shoes for pressure peak reduction and better mobilization in case of deformities as well as increase and decrease in foot swelling throughout the day.

Chaussures paramédicales adaptables pour réduire les pics de pression et favoriser la mobilisation en cas de déformations et de pieds dont le volume varie fortement au cours de la journée.

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 02 Mai 2022, Sarah Schubert, Geschäftsführerin

Referenzliste für Artikel mit der Basis-UDI-DI 4040261stretchF4 REF	Bezeichnung /name/désignation
04325	YVONNE
04375	MIA
06325	ISABELL
06375	MARIA
26311	COMO
31311	STRASBOURG
31341	PALMA
31351	ITTENHEIM
31511	HELSINKI
60810	TROMSØ
60811	ZÜRICH
60815	TENERIFFA
60817	ZÜRICH WINTER
60820	VANCOUVER
60840	ARLON
60841	SPA
61251	SYMI
76211	MAASTRICHT
77243	TOULOUSE
77271	MARSEILLE
77272	LAUSANNE
77273	LILLE
77274	CASABLANCA
77341	PERPIGNAN
77351	LYON
77701	SEVILLA
77731	SANTA MONICA
77733	MALIBU
77741	FREEMONT
79142	BUDAPEST
79151	TALLINN
79251	SIENA
79281	MADRID
79703	MOSKAU
79713	MALAGA
79714	SINGAPUR
79721	BERLIN
79791	BILBAO
82100	MADISON
82110	ATLANTA
82520	DETROIT
86130	ZAMORA
86530	MILTON
87110	NIZZA
87111	VENEDIG
87112	KIOTO
87130	CALGARY
87140	SYDNEY
87150	FENTON
87210	ROTTERDAM
87220	SALERNO
87221	TRENTON
87260	NEW YORK
88110	SAN ANTONIO
88150	TOKIO

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-00001254

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

Varomed Prophylaxeschuhe Basis-UDI-DI 4040261prophylaxeM3

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:

Prophylaktischer Therapieschuh mit nahezu nahtfreier Verarbeitung zum Schutz von besonders druckempfindlichen Füßen, auch für Diabetiker ohne diabetisches Fußsyndrom geeignet.

Prophylactic, nearly seamless therapy shoe protecting particularly pressure-sensitive feet, also suitable for diabetics without diabetic foot syndrome.

Chaussure thérapeutique prophylactique avec une finition presque sans coutures pour protéger les pieds très sensibles à la pression, convient également aux diabétiques sans syndrome du pied diabétique.

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 02. Mai 2022, Sarah Schubert, Geschäftsführerin

Referenzliste für Artikel mit der Basis-UDI-DI 4040261prophylaxeM3 REF	Bezeichnung /name/désignation
78100	TIRANA
78120	VADUZ
79261	CATANIA
82120	MEMPHIS
87120	VENICE
87160	GLENN
87250	DAKAR
88120	AUSTIN
88130	NASHVILLE
88510	OTTAWA

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-00001254

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:

Diabetikerschutzschuh für Diabetiker mit Diabetes Mellitus Typ I oder II ohne nennenswerte Fußdeformitäten mit diabetischem Fußsyndrom, der auch prophylaktisch einsetzbar ist.

Diabetic protective shoe which can also be used prophylactically for patients with diabetes mellitus type I or II without significant foot deformities and with diabetic foot syndrome.

Chaussures de protection pour utilisateurs atteints de diabète sucré de type I ou II sans déformations notables des pieds avec syndrome du pied diabétique également adaptées à l'utilisation prophylactique.

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 02. Mai 2022, Sarah Schubert, Geschäftsführerin

Referenzliste für Artikel mit der Basis-UDI-DI 4040261diabetikerGV REF	Bezeichnung /name/désignation
75100	OSLO
75115	MONTREAL
75150	BRÜSSEL
75160	ESSEN
75500	WIEN
75515	MELBOURNE