

EU-CONFORMITEITSVERKLARING / CE-MARKERING

Jemani Echte Schapenwollen Hielspoor Inlegzolen

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR)



Fabrikant	Mezzy Goods
Adres	Gaddijk 51A, 3203 LA Spijkenisse, Nederland
KvK	88463540
SRN fabrikant	NL-MF-000052532
Merk	Jemani
Productnaam	Jemani Echte Schapenwollen Hielspoor Inlegzolen
Model / productcode	SC-101
Basic UDI-DI	JE-SC-101
Risicoklasse	Klasse I - te bevestigen op basis van de definitieve intended purpose en classificatie

1. Verklaring van verantwoordelijkheid

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, Mezzy Goods.

2. Identificatie en beoogd gebruik

Het product betreft Jemani Echte Schapenwollen Hielspoor Inlegzolen. Beoogd gebruik: inlegzolen voor gebruik in schoeisel, bedoeld om de voet en hiel mechanisch te ondersteunen en druk en belasting tijdens staan en lopen te helpen verdelen. Medische claims, waaronder claims met betrekking tot hielspoor of fasciitis plantaris, moeten overeenkomen met de definitieve intended purpose en worden ondersteund door de technische en klinische documentatie.

3. Classificatie

Voorgenomen classificatie: Klasse I, niet-steriel en zonder meetfunctie. De fabrikant moet de definitieve classificatie vastleggen overeenkomstig de classificatieregels van Bijlage VIII van de MDR.

4. Conformiteitsverklaring

De fabrikant verklaart, na voltooiing en vastlegging van de toepasselijke conformiteitsbeoordeling, dat het hierboven geïdentificeerde hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745, inclusief de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I.

5. Technische documentatie en CE-markering

Voor het aanbrengen van de CE-markering moet de fabrikant de toepasselijke technische documentatie volgens Bijlagen II en III hebben opgesteld en onderhouden, waaronder de risicoanalyse, klinische evaluatie, etikettering/gebruiksinformatie, post-market surveillance en de vereiste UDI- en registratiegegevens. Voor een regulier

Klasse I-hulpmiddel zonder steriele of meetfunctie of status als herbruikbaar chirurgisch instrument is in beginsel geen aangemelde instantie vereist.

6. Toegepaste gemeenschappelijke specificaties / normen

Toegepaste CS en/of geharmoniseerde normen:

7. Plaats, datum en ondertekening

Plaats: Spijkenisse

Datum: 25-9-2026

Naam: Marcel Bouter

Functie: Eigenaar / fabrikant