

Konformitätserklärung 1

DECLARATION DE CONFORMITE 1 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 1 / DECLARATION OF CONFORMITY 1

Name und Adresse der Firma
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta
 Name and address of the firm

albrecht GmbH
 Chiemseestrasse 81
 D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **MKS® Leibteil u. MKS® Lumbago Familie**
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Stütze, Torso / Support, Torso

UMDNS-Code 18-030

Orthosis, Lumbosacral Spine

CND Code Y060308

– Varianten

la variante / la variante / variant

MKS® Leibteil / MKS® Body Belt
 MKS® Leibteil plus / MKS® Body Belt plus
 MKS® Vario
 MKS® Lumbago
 MKS® Lumbago plus
 MKS® Lumbago Vario

– **Zweckbestimmung** / l'affectation /

destinazione a uno scopo preciso / intended use

Stabilisierungsothese

Orthèse de stabilisation

Ortesi per stabilizzazione

Orthesis for stabilization

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

MKS® Leibteil / MKS® Body Belt

582-001-S	582-003-S	582-005-S	582-001N-S	582-003N-S	582-005N-S	582-000NS-S
582-002-S	582-004-S	582-006-S	582-002N-S	582-004N-S	582-006N-S	582-001NS-S

MKS® Leibteil plus / MKS® Body Belt plus

582-201-S	582-203-S	582-205-S	582-201N-S	582-203N-S	582-205N-S	582-200NS-S
582-202-S	582-204-S	582-206-S	582-202N-S	582-204N-S	582-206N-S	582-201NS-S

MKS® Vario

581-063-S

581-064-S

Konformitätserklärung 1

DECLARATION DE CONFORMITE 1 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 1 / DECLARATION OF CONFORMITY 1

Fortsetzung von Seite 1

MKS[®] Lumbago

582-401-S 582-402-S 582-403-S 582-404-S 582-405-S 582-406-S

MKS[®] Lumbago plus

582-501-S 582-502-S 582-503-S 582-504-S 582-505-S 582-506-S

MKS[®] Lumbago Vario

581-069-S

581-070-S

mit der Basis-UDI-DI

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

42514066MKSBoLum000MQ

der Klasse

de la classe / della classe / of class

I

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745

che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti

valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

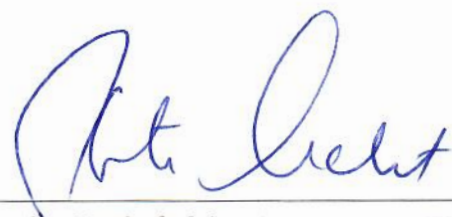
Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function




Konformitätserklärung 2

DECLARATION DE CONFORMITE 2 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 2 / DECLARATION OF CONFORMITY 2

Name und Adresse der Firma
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta
 Name and address of the firm

albrecht GmbH
 Chiemseestrasse 81
 D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt **MKS® Pontsana® Familie**

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Stütze, Torso / Supports, Torso

UMDNS-Code 18-030

Orthosis, Lumbosacral Spine

CND Code Y060309

– Varianten

la variante / la variante / variant

**MKS® Pontsana®
 MKS® Pontsana® plus
 MKS® Pontsana® mobil
 MKS® Pontsana® stabil**

- Zweckbestimmung / l'affectation /

destinazione a uno scopo preciso / intended use

Lumbalstützorthese

Orthèse de soutien lombaire

Ortesi per il sostegno lombare

Lumbar bandage with bridging rods

– Artikelnummer / numéro d'article / numero di articolo / article number

MKS® Pontsana

582-801-S	582-802-S	582-803-S	582-804-S	582-805-S	582-806-S
582-8051-S	582-8061-S				
582-801N-S	582-802N-S	582-803N-S	582-804N-S	582-805N-S	582-806N-S

MKS® Pontsana plus

582-9011-S	582-9021-S	582-9031-S	582-9041-S	582-9051-S	582-9061-S
582-9012-S	582-9022-S	582-9032-S	582-9042-S	582-9052-S	582-9062-S
582-9011-H	582-9021-H	582-9031-H	582-9041-H	582-9051-H	582-9061-H
582-9012-H	582-9022-H	582-9032-H	582-9042-H	582-9052-H	582-9062-H

MKS® Pontsana mobil

582-811-S	582-812-S	582-813-S	582-814-S	582-815-S	582-816-S
582-8151-S	582-8161-S				

Konformitätserklärung 2

DECLARATION DE CONFORMITE 2 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 2 /
DECLARATION OF CONFORMITY 2

Fortsetzung von Seite 1

MKS® Pontsana®stabil

582-881-S	582-882-S	582-883-S	582-884-S	582-885-S	582-886-S
582-881N-S	582-882N-S	582-883N-S	582-884N-S	582-885N-S	582-886N-S
582-8851-S	582-8861-S				

mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI	42514066MKSPontsana000NY
der Klasse de la classe / della classe / of class	I
nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	1
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.	
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti di valutazione della conformità / Conformity assessment procedure	MDR Art. 52 & Annex II, III
Zertifikat certificat / il certificato / certificate	Nr. SX 1448832-1 EN ISO 13485:2016
Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until	2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 3

DECLARATION DE CONFORMITE 3 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 3 / DECLARATION OF CONFORMITY 3

Name und Adresse der Firma
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta
 Name and address of the firm

albrecht GmbH
 Chiemseestrasse 81
 D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt MKS[®] Osteo Familie

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese Rücken / Orthoses Back

UMDNS-Code 17-909

Orthosis, Thoracolumbosacral Spine

CND Code Y060309

– Varianten

la variante / la variante / variant

MKS[®] Osteo

MKS[®] Osteo plus

MKS[®] Osteo flex

MKS[®] Osteo flex plus

- Zweckbestimmung / l'affectation /

destinazione a uno scopo preciso / intended use

Orthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS / BWS

Orthèse pour le soulagement actif et la correction de la colonne lombaire/colonne thoracique

Ortesi per lo scarico attivo e la correzione del rachide lombare/dorsale

Orthosis to relieve and correct the thoracic/lumbar spine

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

MKS[®] Osteo

782C-1	782A-1	782B-1	782D-1N	782C-1N	782A-1N	782B-1N
782C-2	782A-2	782B-2	782D-2N	782C-2N	782A-2N	782B-2N
782C-3	782A-3	782B-3	782D-3N	782C-3N	782A-3N	782B-3N
782C-4	782A-4	782B-4	782D-4N	782C-4N	782A-4N	782B-4N
782C-5	782A-5	782B-5	782D-5N	782C-5N	782A-5N	782B-5N
782C-6	782A-6	782B-6	782D-6N	782C-6N	782A-6N	782B-6N
782E-0NS	782D-0NS			782E-1NS	782D-1NS	

MKS[®] Osteo plus

784C-1	784A-1	784B-1	784D-1N	784C-1N	784A-1N	784B-1N
784C-2	784A-2	784B-2	784D-2N	784C-2N	784A-2N	784B-2N
784C-3	784A-3	784B-3	784D-3N	784C-3N	784A-3N	784B-3N
784C-4	784A-4	784B-4	784D-4N	784C-4N	784A-4N	784B-4N
784C-5	784A-5	784B-5	784D-5N	784C-5N	784A-5N	784B-5N
784C-6	784A-6	784B-6	784D-6N	784C-6N	784A-6N	784B-6N
784E-0NS	784D-0NS			784E-1NS	784D-1NS	

Konformitätserklärung 3

DECLARATION DE CONFORMITE 3 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 3 /
 DECLARATION OF CONFORMITY 3

Fortsetzung von Seite 1

MKS[®] Osteo flex

783C-1	783A-1	783B-1	783D-1N	783C-1N	783A-1N	783B-1N
783C-2	783A-2	783B-2	783D-2N	783C-2N	783A-2N	783B-2N
783C-3	783A-3	783B-3	783D-3N	783C-3N	783A-3N	783B-3N
783C-4	783A-4	783B-4	783D-4N	783C-4N	783A-4N	783B-4N
783C-5	783A-5	783B-5	783D-5N	783C-5N	783A-5N	783B-5N
783C-6	783A-6	783B-6	783D-6N	783C-6N	783A-6N	783B-6N

MKS[®] Osteo flex plus

781C-1	781A-1	781B-1	781D-1N	781C-1N	781A-1N	781B-1N
781C-2	781A-2	781B-2	781D-2N	781C-2N	781A-2N	781B-2N
781C-3	781A-3	781B-3	781D-3N	781C-3N	781A-3N	781B-3N
781C-4	781A-4	781B-4	781D-4N	781C-4N	781A-4N	781B-4N
781C-5	781A-5	781B-5	781D-5N	781C-5N	781A-5N	781B-5N
781C-6	781A-6	781B-6	781D-6N	781C-6N	781A-6N	781B-6N

mit der Basis-UDI-DI

42514066MKS[®]Osteo0008T

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

I

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

MDR Art. 52 & Annex II, III

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi

valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat

Nr. SX 1448832-1

certificat / il certificato / certificate

EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 4

DECLARATION DE CONFORMITE 4 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 4 / DECLARATION OF CONFORMITY 4

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000010309**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **MKS® Lumbo Familie**
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese Rücken / Orthoses Back	UMDNS-Code 17-909
Stütze, Torso / Supports, Torso	UMDNS-Code 18-030

Orthosis, Lumbosacral Spine	CND Code Y060308
Orthosis, Thoracolumbosacral Spine	CND Code Y060309

– Varianten	MKS® Lumbo
la variante / la variante / variant	MKS® Lumbo forte
	MKS® Lumbo plus
	MKS® Lumbo forte plus
	MKS® Lumbo mobil
	MKS® Lumbo fenestra

– **Zweckbestimmung** / l'affectation /
destinazione a uno scopo preciso / intended use
Überbrückungsorthese
Orthèse pour le pontage
Ortesi per bridging
Orthosis for bridging

– **Artikelnummer** / número d'article / numero di articolo / article number

MKS® Lumbo

785A-1	785B-1
785A-2	785B-2

MKS® Lumbo forte

787-11	787-21	787-31	787-41	787-51	787-61
787-12	787-22	787-32	787-42	787-52	787-62

MKS® Lumbo plus

786C-1	786A-1	786B-1
786C-2	786A-2	786B-2

Konformitätserklärung 4

DECLARATION DE CONFORMITE 4 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 4 / DECLARATION OF CONFORMITY 4

Fortsetzung von Seite 1

MKS® Lumbo forte plus

788-10	788-20	788-30	788-40	788-50	788-60
788-11	788-21	788-31	788-41	788-51	788-61
788-12	788-22	788-32	788-42	788-52	788-62
788-10NS	788-11NS	788-00NS	788-01NS		

MKS® Lumbo mobil

789-1	789-2	789-3	789-4	789-5	789-6
789-51	789-61				

MKS® Lumbo fenestra

790-11	790-21	790-31	790-41	790-51	790-61
--------	--------	--------	--------	--------	--------

mit der Basis-UDI-DI
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

42514066MKSLumbo00048

der Klasse
de la classe / della classe / of class

I

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat
certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 5

DECLARATION DE CONFORMITE 5 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 5 / DECLARATION OF CONFORMITY 5

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **MKS® Extensa u. MKS® Thorecta Familie**
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese Rücken / Orthoses Back UMDNS-Code 17-909

Orthosis, Thoracolumbosacral Spine CND Code Y060309

– Varianten
la variante / la variante / variant

MKS® Extensa
MKS® Extensa plus
MKS® Thorecta
MKS® Thorecta plus

– **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
Orthese zur Entlastung der LWS / BWS
Orthèse pour le soulagement de la colonne lombaire/thoracique
Ortesi per lo sarico del rachide lombare/dorsale
Orthosis to relieve the thoracic/lumbar spine

– **Artikelnummer** / número d'article / numero di articolo / article number

MKS® Extensa

706C	706E
706A	706D
706B	

MKS® Extensa plus

711C	711E
711A	711D
711B	

MKS® Thorecta

731C	731E
731A	731D
731B	

MKS® Thorecta plus

751C	751E
751A	751D
751B	

Konformitätserklärung 5

DECLARATION DE CONFORMITE 5 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 5 /
DECLARATION OF CONFORMITY 5

Fortsetzung von Seite 1

mit der Basis-UDI-DI **42514066MKSExtThor00085**
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse **I**
de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel **1**
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

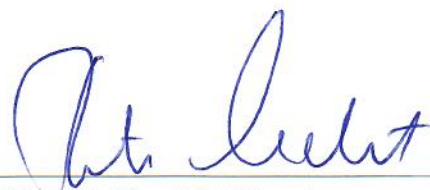
Konformitätsbewertungsverfahren **MDR Art. 52 & Annex II, III**
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat **Nr. SX 1448832-1**
certificat / il certificato / certificate **EN ISO 13485:2016**

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until **2026-05-02**

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 6

DECLARATION DE CONFORMITE 6 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 6 / DECLARATION OF CONFORMITY 6

Name und Adresse der Firma **albrecht GmbH**
 Nom et adresse de l'entreprise Chiemseestrasse 81
 Nome e indirizzo della ditta D-83233 Bernau am Chiemsee
 Name and address of the firm

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000010309**

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt tal- Sprunggelenkschiene Familie
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Fuß/Knöchel / Orthoses, Foot/Ankle UMDNS-Code 17-873

Orthosis, Ankle-Foot CND Code Y061206

– Varianten **taluir®**
 la variante / la variante / variant **talupro®**

Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
 Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung in einer Ebene
 Orthèse de cheville pour stabilisation dans un seul plan
 Ortesi per articolazione tibio-tarsica per stabilizzazione su un piano
 Ankle brace orthosis for stabilization in one plane

– Artikelnummer / numéro d'article / numero di articolo / article number

taluir®

600S-L	600S-R	600MS-L	600MS-R
600M-L	600M-R	600LS-L	600LS-R
600L-L	600L-R		

talupro®

610S-L	610S-R	610MS-L	610MS-R
610M-L	610M-R	610LS-L	610LS-R
610L-L	610L-R		

mit der Basis-UDI-DI **42514066Tal0000000056**
 avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse **I**
 de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel **1**
 selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
 secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
 according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

Konformitätserklärung 6

DECLARATION DE CONFORMITE 6 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 6 /
DECLARATION OF CONFORMITY 6

Fortsetzung von Seite 1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti di
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

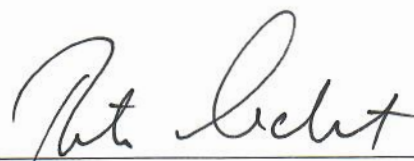
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 7

DECLARATION DE CONFORMITE 7 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 7 / DECLARATION OF CONFORMITY 7

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000010309
-----------------------------------------	------------------------

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt Hypex® Lite Knieschiene	Hypex® Lite Knee Brace
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device	

Orthese, Knie / Orthoses, Knee	UMDNS-Code 17-874
---------------------------------------	--------------------------

Orthosis, Knee	CND Code Y061209
-----------------------	-------------------------

- **Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use**
 Knieführungsorthese mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions- / Flexionsbegrenzung
 Orthèse de contention du genou avec principe a 4 points et limitation d'extension / de flexion
 Ortesi per il ginocchio a 4 punti e con limitazione della flessione-estensione
 Knee orthosis with 4-point-principle and extension- / flexion limitation

- **Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number**

Hypex® Lite Knieschiene / Hypex® Lite Knee Brace

804LL-L	804LL-R	804SS-GL	804SS-GR	804XSXS-GL	804XSXS-GR
804LM-L	804LM-R	804SS-BL	804SS-BR	804XSXS-BL	804XSXS-BR
804ML-L	804ML-R	804SS-OL	804SS-OR	804XSXS-OL	804XSXS-OR
804MS-L	804MS-R	804SS-PL	804SS-PR	804XSXS-PL	804XSXS-PR
804SS-L	804SS-R			804XXS-GL	804XXS-GR
804XSXS-L	804XSXS-R			804XXS-BL	804XXS-BR
804XXS-L	804XXS-R			804XXS-OL	804XXS-OR
				804XXS-PL	804XXS-PR

mit der Basis-UDI-DI	42514066HypexLite000HT
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI	

der Klasse	
de la classe / della classe / of class	

Konformitätserklärung 7

DECLARATION DE CONFORMITE 7 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 7 /
DECLARATION OF CONFORMITY 7

Fortsetzung von Seite 1

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat
certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 8

DECLARATION DE CONFORMITE 8 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 8 / DECLARATION OF CONFORMITY 8

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

albrecht GmbH
Chiemseestrasse 81
D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **Jack PCL und Jack ACL Knieschiene**
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Jack PCL and Jack ACL Knee Brace

Orthese, Knie / Orthoses Knee

UMDNS-Code 17-874

Orthosis, Knee

CND Code Y061209

– Varianten

la variante / la variante / variant

Jack PCL Knieschiene / Knee Brace

Jack ACL Knieschiene / Knee Brace

– **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Dynamische Knieorthese

Orthèse de genou dynamique

Ortesi dinamica per il ginocchio

Dynamic knee brace

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

Jack PCL Knieschiene / Jack PCL Knee Brace

885LL-L	885LL-R	885ML-L	885ML-R	885SXS-GL	885SXS-GR
885LM-L	885LM-R	885MM-L	885MM-R	885SXS-BL	885SXS-BR
885LS-L	885LS-R	885MS-L	885MS-R	885SXS-OL	885SXS-OR
885LMS-L	885LMS-R	885SXS-L	885SXS-R	885SXS-PL	885SXS-PR

Jack ACL / Jack ACL Knee Brace

890A-L 890A-R

mit der Basis-UDI-DI

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

42514066JackKnee000KN

der Klasse

de la classe / della classe / of class

|

Konformitätserklärung 8

DECLARATION DE CONFORMITE 8 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 8 / DECLARATION OF CONFORMITY 8

Fortsetzung von Seite 1

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat
certificat / il certificato / certificate

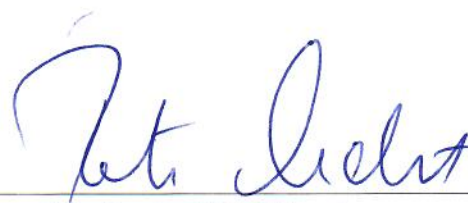
Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 9

DECLARATION DE CONFORMITE 9 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 9 / DECLARATION OF CONFORMITY 9

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

albrecht GmbH
Chiemseestrasse 81
D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **Elbo-track Ellbogenschiene** Elbo-track Elbow Brace
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Ellbogen / Orthoses, Elbow UMDNS-Code 17-910

Orthosis, Elbow CND Code Y060615

– **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
Ellbogenführungsorthese mit Extensions- und Flexionsbegrenzung
Orthèse de contention du coude avec limitation d'extension et de flexion
Ortesi per il gomito con limitazione di estensione e flessione
Hinged elbow orthosis with extension and flexion limitation

– **Artikelnummer** / número d'article / numero di articolo / article number

Elbo-track Ellbogenschiene / Elbo-track Elbow Brace

850LL-L	850LL-R	850SS-GL	850SS-GR	850XSXS-GL	850XSXS-GR
8501LL-L	8501LL-R	8501SS-GL	8501SS-GR	8501XSXS-GL	8501XSXS-GR
850MM-L	850MM-R	850SS-BL	850SS-BR	850XSXS-BL	850XSXS-BR
8501MM-L	8501MM-R	8501SS-BL	8501SS-BR	8501XSXS-BL	8501XSXS-BR
850SS-L	850SS-R	850SS-OL	850SS-OR	850XSXS-OL	850XSXS-OR
8501SS-L	8501SS-R	8501SS-OL	8501SS-OR	8501XSXS-OL	8501XSXS-OR
850XSXS-L	850XSXS-R	850SS-PL	850SS-PR	850XSXS-PL	850XSXS-PR
8501XSXS-L	8501XSXS-R	8501SS-PL	8501SS-PR	8501XSXS-PL	8501XSXS-PR

mit der Basis-UDI-DI
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

42514066Elbotrack0003M

der Klasse
de la classe / della classe / of class

|

Konformitätserklärung 9

DECLARATION DE CONFORMITE 9 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 9 /
DECLARATION OF CONFORMITY 9

Fortsetzung von Seite 1

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat
certificat / il certificato / certificate

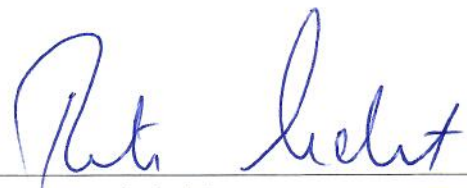
Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 10

DECLARATION DE CONFORMITE 10 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 10 / DECLARATION OF CONFORMITY 10

Name und Adresse der Firma
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta
 Name and address of the firm

albrecht GmbH
 Chiemseestrasse 81
 D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **CDS® Knieschiene**
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

CDS® Knee Brace

Orthese, Knie / Orthoses, Knee

UMDNS-Code 17-874

Orthosis, Knee

CND Code Y061209

– Varianten

la variante / la variante / variant

CDS® Knieschiene / Knee Brace Extension
 CDS® Knieschiene / Knee Brace Flexion
 CDS® Knieschiene / Knee Brace Amputation

Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Knieorthese zur dynamischen Redression
 Orthèse de genou pour redressement dynamique
 Ortesi per il ginocchio per il raddrizzamento dinamico
 Knee orthosis for dynamic redression

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Knieschiene Extension / CDS® Knee Brace Extension

901LL-L	901LL-R	901SS-GL	901SS-GR	901XSXS-OL	901XSXS-OR
901LM-L	901LM-R	901SS-BL	901SS-BR	901XSXS-PL	901XSXS-PR
901ML-L	901ML-R	901SS-OL	901SS-OR	901XXS-GL	901XXS-GR
901MS-L	901MS-R	901SS-PL	901SS-PR	901XXS-BL	901XXS-BR
901SS-L	901SS-R	901XSXS-GL	901XSXS-GR	901XXS-OL	901XXS-OR
901XSXS-L	901XSXS-R	901XSXS-BL	901XSXS-BR	901XXS-PL	901XXS-PR
901XXS-L	901XXS-R				

CDS® Knieschiene Flexion / CDS® Knee Brace Flexion

904LL-L	904LL-R	904SS-GL	904SS-GR	904XSXS-OL	904XSXS-OR
904LM-L	904LM-R	904SS-BL	904SS-BR	904XSXS-PL	904XSXS-PR
904ML-L	904ML-R	904SS-OL	904SS-OR	904XXS-GL	904XXS-GR
904MS-L	904MS-R	904SS-PL	904SS-PR	904XXS-BL	904XXS-BR
904SS-L	904SS-R	904XSXS-GL	904XSXS-GR	904XXS-OL	904XXS-OR
904XSXS-L	904XSXS-R	904XSXS-BL	904XSXS-BR	904XXS-PL	904XXS-PR
904XXS-L	904XXS-R				

Konformitätserklärung 10

DECLARATION DE CONFORMITE 10 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 10 /
DECLARATION OF CONFORMITY 10

Fortsetzung von Seite 1

CDS[®] Knieschiene Amputation / CDS[®] Knee Brace Amputation

903LL-L 903LL-R
903LMM-L 903LMM-R
903SS-L 903SS-R

mit der Basis-UDI-DI

42514066CDSKnee0006X

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

I

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

MDR Art. 52 & Annex II, III

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti di

valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat

Nr. SX 1448832-1

certificat / il certificato / certificate

EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 11

DECLARATION DE CONFORMITE 11 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 11 / DECLARATION OF CONFORMITY 11

Name und Adresse der Firma
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta
 Name and address of the firm

albrecht GmbH
 Chiemseestrasse 81
 D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **CDS® Sprunggelenk**
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

CDS® Ankle Brace

Orthese, Fuß/Knöchel / Orthoses, Foot/Ankle

UMDNS-Code 17-873

Orthosis, Ankle-Foot

CND Code Y061206

– Varianten

la variante / la variante / variant

CDS® Sprunggelenkschiene / Ankle Brace

CDS® Sprunggelenkschiene / Ankle Brace Neuro

- **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Sprunggelenkorthese zur dynamischen Redression
 Orthèse de cheville pour redressement dynamique
 Ortesi per articolazione tibio-tarsica per il raddrizzamento dinamico
 Ankle brace orthosis for dynamic redression

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Sprunggelenkschiene / CDS® Ankle Brace

920LL-L	920LL-R	920SS-PL	920SS-PR
920LM-L	920LM-R	920SS-GL	920SS-GR
920LS-L	920LS-R	920SS-BL	920SS-BR
920MS-L	920MS-R	920SS-OL	920SS-OR
920SXS-L	920SXS-R		

920XSXS-PL	920XSXS-PR	920XXS-PL	920XXS-PR
920XSXS-GL	920XSXS-GR	920XXS-GL	920XXS-GR
920XSXS-BL	920XSXS-BR	920XXS-BL	920XXS-BR
920XSXS-OL	920XSXS-OR	920XXS-OL	920XXS-OR
920SS-L	920SS-R		
920XSXS-L	920XSXS-R		
920XXS-L	920XXS-R		

CDS® Sprunggelenkschiene Neuro / CDS® Ankle Brace Neuro

922LL
 922LM

Konformitätserklärung 11

DECLARATION DE CONFORMITE 11 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 11 /
DECLARATION OF CONFORMITY 11

Fortsetzung von Seite 1

mit der Basis-UDI-DI **42514066CDSAnkle000AA**
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse **I**
de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel **1**
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR
2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.


Konformitätsbewertungsverfahren **MDR Art. 52 & Annex II, III**
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat **Nr. SX 1448832-1**
certificat / il certificato / certificate **EN ISO 13485:2016**

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until **2026-05-02**

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 12

DECLARATION DE CONFORMITE 12 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 12 / DECLARATION OF CONFORMITY 12

Name und Adresse der Firma albrecht GmbH
 Nom et adresse de l'entreprise Chiemseestrasse 81
 Nome e indirizzo della ditta D-83233 Bernau am Chiemsee
 Name and address of the firm

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000010309

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt CDS® Ellbogenschiene CDS® Elbow
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Ellbogen / Orthoses, Elbow UMDNS-Code 17-910

Orthosis, Elbow CND Code Y060615

– Varianten CDS® Ellbogenschiene / Elbow Brace Extension
 la variante / la variante / variant CDS® Ellbogenschiene / Elbow Brace Flexion
 CDS® Ellbogenschiene / Elbow Brace Duo
 CDS® Sup-Prosan

- Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
 Ellbogenorthese zur dynamischen Redression
 Orthèse de coude pour redressement dynamique
 Ortesi per il gomito per il raddrizzamento dinamico
 Elbow orthosis for dynamic redression

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Ellbogenschiene Extension / CDS® Elbow Brace Extension

906LL-L	906LL-R	906SS-GL	906SS-GR	9061SS-GL	9061SS-GR
9061LL-L	9061LL-R	906SS-BL	906SS-BR	9061SS-BL	9061SS-BR
906MM-L	906MM-R	906SS-OL	906SS-OR	9061SS-OL	9061SS-OR
9061MM-L	9061MM-R	906SS-PL	906SS-PR	9061SS-PL	9061SS-PR
906SS-L	906SS-R	906XSXS-GL	906XSXS-GR	9061XSXS-GL	9061XSXS-GR
9061SS-L	9061SS-R	906XSXS-BL	906XSXS-BR	9061XSXS-BL	9061XSXS-BR
906XSXS-L	906XSXS-R	906XSXS-OL	906XSXS-OR	9061XSXS-OL	9061XSXS-OR
9061XSXS-L	9061XSXS-R	906XSXS-PL	906XSXS-PR	9061XSXS-PL	9061XSXS-PR

CDS® Ellbogenschiene Flexion / CDS® Elbow Brace Flexion

907LL-L	907LL-R	907SS-GL	907SS-GR	9071SS-GL	9071SS-GR
9071LL-L	9071LL-R	907SS-BL	907SS-BR	9071SS-BL	9071SS-BR
907MM-L	907MM-R	907SS-OL	907SS-OR	9071SS-OL	9071SS-OR
9071MM-L	9071MM-R	907SS-PL	907SS-PR	9071SS-PL	9071SS-PR
907SS-L	907SS-R	907XSXS-GL	907XSXS-GR	9071XSXS-GL	9071XSXS-GR
9071SS-L	9071SS-R	907XSXS-BL	907XSXS-BR	9071XSXS-BL	9071XSXS-BR
907XSXS-L	907XSXS-R	907XSXS-OL	907XSXS-OR	9071XSXS-OL	9071XSXS-OR
9071XSXS-L	9071XSXS-R	907XSXS-PL	907XSXS-PR	9071XSXS-PL	9071XSXS-PR

Konformitätserklärung 12

DECLARATION DE CONFORMITE 12 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 12 / DECLARATION OF CONFORMITY 12

Fortsetzung von Seite 1

CDS® Ellbogenschiene Duo / CDS® Elbow Brace Duo

905LL-L 905LL-R 905MM-L 905MM-R
9051LL-L 9051LL-R 9051MM-L 9051MM-R

CDS® Sup-Prosan Supination

908LL-L 908LL-R
908MM-L 908MM-R
908MS-L 908MS-R

CDS® Sup-Prosan Pronation

909LL-L 909LL-R
909MM-L 909MM-R
909MS-L 909MS-R

mit der Basis-UDI-DI

42514066CDSElbow000CW

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

I

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

MDR Art. 52 & Annex II, III

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat

Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

certificat / il certificato / certificate

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date


Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 13

DECLARATION DE CONFORMITE 13 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 13 / DECLARATION OF CONFORMITY 13

Name und Adresse der Firma

Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

albrecht GmbH

Chiemseestrasse 81
D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt CDS® Handgelenkschiene

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

CDS® Wrist Brace

Orthese, Handgelenk / Orthoses, Wrist

UMDNS-Code 17-911

Orthosis, Wrist-Hand

CND Code Y060612

– Varianten

la variante / la variante / variant

CDS® Handgelenkschiene / Wrist Brace Extension

CDS® Handgelenkschiene / Wrist Brace Flexion

CDS® Handgelenkschiene / Wrist Brace Duo

-Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Handgelenkorthese zur dynamischen Redression
Orthèse de poignet pour redressement dynamique
Ortesi per il polso per il raddrizzamento dinamico
Wrist orthosis for dynamic redression

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Handgelenkschiene Extension / CDS® Wrist Brace Extension

931LL-L	931LL-R	931SS-GL	931SS-GR
931LM-L	931LM-R	931SS-BL	931SS-BR
931LS-L	931LS-R	931SS-OL	931SS-OR
931MM-L	931MM-R	931SS-PL	931SS-PR
931SS-L	931SS-R		

CDS® Handgelenkschiene Flexion / CDS® Wrist Brace Flexion

932LL-L	932LL-R	932SS-BL	932SS-BR
932LM-L	932LM-R	932SS-OL	932SS-OR
932LS-L	932LS-R	932SS-PL	932SS-PR
932MM-L	932MM-R	932SS-GL	932SS-GR
932SS-L	932SS-R		

CDS® Handgelenkschiene Duo / CDS® Wrist Brace Duo

930LL-L	930LL-R
930LM-L	930LM-R
930LS-L	930LS-R

Konformitätserklärung 13

DECLARATION DE CONFORMITE 13 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 13 /
DECLARATION OF CONFORMITY 13

Fortsetzung von Seite 1

mit der Basis-UDI-DI 42514066CDSWrist000WC
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse I
de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel 1
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren MDR Art. 52 & Annex II, III
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat Nr. SX 1448832-1
certificat / il certificato / certificate EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until 2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 14

DECLARATION DE CONFORMITE 14 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 14 / DECLARATION OF CONFORMITY 14

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

albrecht GmbH
Chiemseestrasse 81
D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **CDS® Manusan**

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Finger / Orthoses, finger

UMDNS-Code 17-911

Orthosis, Hand

CND Code Y060606

Orthosis- Wrist-Hand

CND Code Y060612

– Varianten

la variante / la variante / variant

CDS® Manusan

Manusan Fingerorthese

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Manusan

960LL-L 960LL-R

960MM-L 960MM-R

Manusan

955LL-L 955LL-R

955MM-L 955MM-R

mit der Basis-UDI-DI

–

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

|

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätserklärung 14

DECLARATION DE CONFORMITE 14 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 14 /
DECLARATION OF CONFORMITY 14

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

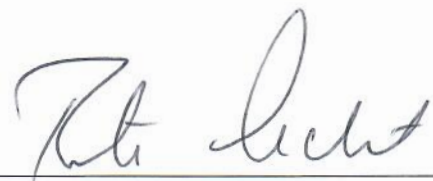
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2024-08-05

Bernau am Chiemsee, 2021-08-04

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 16

DECLARATION DE CONFORMITE 16 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 16 / DECLARATION OF CONFORMITY 16

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000010309
----------------------------------	-----------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **halluxsan**[®]
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Fuß/Knöchel / Orthoses, Foot/Ankle	UMDNS-Code 17-873
---------------------------------------------	-------------------

Orthosis, Foot	CND Code Y061203
----------------	------------------

- **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
Hallux Valgus Orthese zur dynamischen Redression
Orthèse pour hallux valgus pour le redressement dynamique
Ortesi per l'alluce valgo per il raddrizzamento dinamicoe
Hallux valgus brace for dynamic redression

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

halluxsan

940A-L	940A-R
940AS-L	940AS-R
940AP-L	940AP-R
940AG-L	940AG-R

mit der Basis-UDI-DI	42514066Halluxsan000EE
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI	

der Klasse	
de la classe / della classe / of class	

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel	1
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle	
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola	
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätserklärung 16

DECLARATION DE CONFORMITE 16 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 16 /
DECLARATION OF CONFORMITY 16

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti

valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-02

Bernau am Chiemsee, 2023-05-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 17

DECLARATION DE CONFORMITE 17 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 17 / DECLARATION OF CONFORMITY 17

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000010309
-----------------------------------------	------------------------

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt **Ellbogenlagerungsschiene**
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Immobilisierer, Ellbogen / Immobilizer, Elbow	UMDNS-Code 12-096
------------------------------------------------------	-------------------

Orthosis, Elbow	CND Code Y060615
------------------------	------------------

Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
 Schiene zur Immobilisierung des Ellbogens
 Orthèse pour immobiliser le coude
 Ortesi per immobilizzare il gomito
 Brace to immobilize the elbow

– **Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number**

Ellbogenlagerungsschiene					
37-2091	37-2092	37-2093	37-2091S	37-2092S	37-2093S
mit der Basis-UDI-DI				42514066ImmobilElbow000KD	
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI					

der Klasse	I
de la classe / della classe / of class	

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel	1
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle	
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola	
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
 remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätserklärung 17

DECLARATION DE CONFORMITE 17 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 17 /
DECLARATION OF CONFORMITY 17

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

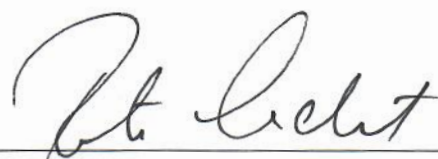
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 18

DECLARATION DE CONFORMITE 18 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 18 / DECLARATION OF CONFORMITY 18

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

albrecht GmbH
Chiemseestrasse 81
D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt **Fußlagerungsschiene**

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Immobilisierer, Knöchel / Immobilizer, Ankle

UMDNS-Code 12-094

Orthosis, Ankle-Foot

CND Code Y061206

Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Schiene zur Immobilisierung des Fußes

Orthèse pour immobiliser le pied

Ortesi per immobilizzare il piede

Brace to immobilize the foot

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

Fußlagerungsschiene

37-4051

37-4052

37-4053

37-4051S

37-4052S

37-4053S

mit der Basis-UDI-DI

42514066ImmobilFoot00098

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

de la classe / della classe / of class

|

Konformitätserklärung 18

DECLARATION DE CONFORMITE 18 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 18 / DECLARATION OF CONFORMITY 18

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat
certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

**Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function**



Konformitätserklärung 19

DECLARATION DE CONFORMITE 19 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 19 / DECLARATION OF CONFORMITY 19

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000010309
-----------------------------------------	------------------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **Zehenplatte**
 le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Seperator, Zehen / Seperator, Toes	UMDNS-Code 13-544
-------------------------------------------	--------------------------

Orthosis, Foot	CND Code Y061203
-----------------------	-------------------------

Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
 Schiene zur Immobilisierung der Zehen
 Orthèse pour immobiliser les orteils
 Ortesi per immobilizzare dita dei piedi
 Brace to immobilize the toes

– **Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number**

Zehenplatte / Toe plate
 37-8000 37-8500

mit der Basis-UDI-DI	42514066ImmobilToe0005E
avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI	

der Klasse	I
de la classe / della classe / of class	

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel	1
selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle	
secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola	
according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
 remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätserklärung 19

DECLARATION DE CONFORMITE 19 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 19 /
DECLARATION OF CONFORMITY 19

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

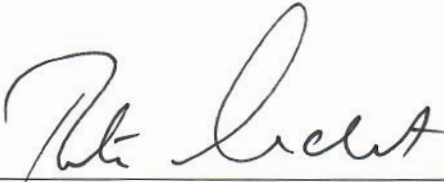
Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 20

DECLARATION DE CONFORMITE 20 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 20 / DECLARATION OF CONFORMITY 20

Name und Adresse der Firma
 Nom et adresse de l'entreprise
 Nome e indirizzo della ditta
 Name and address of the firm

albrecht GmbH
 Chiemseestrasse 81
 D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
 Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt **INDIVIDUAL**

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Knie / Orthoses, Knie

UMDNS-Code 17-874

Orthosis, Wrist-Hand

CND Code Y060612

Orthosis, Elbow

CND Code Y060615

Orthosis, Knee

CND Code Y061209

Orthosis, Ankle-Foot

CND Code Y061206

– Varianten

la variante / la variante / variant

CDS® Gelenk / Hinge 360°

CDS® Adaptergelenk / Adapter Hinge 360°

CDS® Gelenk / Hinge 360° plus

CDS® Adaptergelenk / Adapter Hinge 360° plus

CDS® Nano Gelenk / Nano Hinge

CDS® Nano Hybrid Gelenk

ROM Nano Adapter Gelenk

CDS® Micro Gelenk

Anker für CDS® Gelenke

Anker für CDS® Nano Gelenke

CDS® Nano Anker gerade Langloch

Handteil Nano

Coniungi

Mitläufer

CDS® lock INDIVIDUAL Sets

- Zweckbestimmung / l'affectation /

destinazione a uno scopo preciso / intended use

Sortiment zur individuellen Fertigung von Orthesen

Assortiment pour la fabrication individuelle d'orthèses

Assortimento per la produzione individuale di ortesi

Assortment for the individual production of orthoses

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Gelenke 360° / CDS® Hinges 360°

812-200-L	812-205-L	812-210-L	812-235-L	812-240-L
812-200-R	812-205-R	812-210-R	812-235-R	812-240-R

Konformitätserklärung 20

DECLARATION DE CONFORMITE 20 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 20 /
 DECLARATION OF CONFORMITY 20

Fortsetzung von Seite 1

CDS® Adaptergelenke 360° / CDS® Adapter Hinges 360°

812-250-L	812-255-L	812-260-L	812-285-L	812-290-L
812-250-R	812-255-R	812-260-R	812-285-R	812-290-R

CDS® Gelenke 360° plus / CDS® Hinges 360° plus

812-300-L	812-305-L	812-310-L	812-335-L	812-340-L
812-300-R	812-305-R	812-310-R	812-335-R	812-340-R

CDS® Adaptergelenke 360° plus / CDS® Adapter Hinges 360° plus

812-350-L	812-355-L	812-360-L	812-385-L	812-390-L
812-350-R	812-355-R	812-360-R	812-385-R	812-390-R

CDS® Nano Gelenk / CDS® Nano Hinges

812-100-L	812-130-L
812-100-R	812-130-R

CDS® Nano Adaptergelenk / CDS® Nano Adapter Hinges

812-150-L	812-180-L
812-150-R	812-180-R

CDS® Nano Hybrid Gelenk / CDS® Nano Hybrid Hinge

811-900-S
 811-901-S

ROM Nano Adaptergelenk / ROM Nano Adapter Hinge

811-110-S	811-100-S
811-111-S	811-101-S

CDS® Mikro Gelenk / CDS® Micro Hinge

840-500-S

Anker für CDS® Gelenke / Anchor CDS® Hinges

813-400-S	813-405-S	813-410-S		
813-420-S	813-425-S	813-430-S		
813-440-S	813-445-S	813-450-S	813-475-S	813-480-S
813-500-S	813-505-S	813-510-S	813-535-S	813-540-S

Anker für CDS® Nano Gelenke / Anchor CDS® Nano Hinges

813-100-S	813-105-S	813-110-S	813-115-S
813-130-S	813-135-S	813-140-S	
813-160-S	813-170-S		
813-190-S	813-195-S		

CDS® Nano Anker gerade Langloch / CDS® Nano Anchor straight long

813-165-S	813-175-S
-----------	-----------

Konformitätserklärung 20

DECLARATION DE CONFORMITE 20 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 20 /
 DECLARATION OF CONFORMITY 20

Fortsetzung von Seite 2

Handteil Nano / Palm Plate Nano

827LN-PL	827LN-L	827MN-L	827SN-L
827LN-PR	827LN-R	827MN-R	827SN-R

Coniungi

814-100-S	814-120-S
814-300-S	814-320-S

Mitläufer / Stabiliser

830-195-S	830-196-S	830-190-S		
830-295-S	830-290-S			
830-180-S	830-160-S	830-110-S	830-150-S	830-100-S
830-280-S	830-260-S	830-210-S	830-250-S	830-200-S

CDS® lock Individual Sets

816-100-L	816-105-L	816-110-L	817-100-L	817-105-L	817-110-L
816-100-R	816-105-R	816-110-R	817-100-R	817-105-R	817-110-R

mit der Basis-UDI-DI

42514066Individual000AM

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

I

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

MDR Art. 52 & Annex II, III

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti

valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat

Nr. SX 1448832-1

certificat / il certificato / certificate

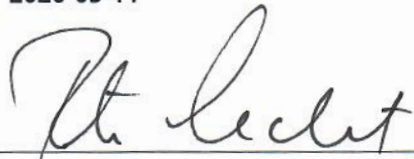
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date


 Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
 Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 21

DECLARATION DE CONFORMITE 21 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 21 / DECLARATION OF CONFORMITY 21

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	albrecht GmbH Chiemseestrasse 81 D-83233 Bernau am Chiemsee
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000010309
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that	
das Medizinprodukt CDS® Kombinationsorthese Knie- Sprunggelenk le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device	CDS® Combination Braces Knee-Ankle
Orthese, Knie/Fuß/Knöchel / Orthoses, Knee/Foot/Ankle	UMDNS-Code 17-874, 17-873
Orthosis, Knee-Ankle-Foot	CND Code Y061212
– Varianten la variante / la variante / variant	CDS® Combination Braces Knee-Ankle CDS® lock Combination Braces Knee-Ankle
Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use Kombinationsorthese Knie-Sprunggelenk zur dynamischen Redression Orthèse combinée genou-cheville pour redressement dynamique Ortesi combinata per articolazione ginocchio-caviglia per il raddrizzamento dinamico Combination brace knee-ankle for dynamic redression	
– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number	
CDS® Kombinationsorthese Knie-Sprunggelenk / CDS® Combination Brace Knee-Ankle Brace 980C-L 980C-R 980CN-L 980CN-R	
CDS® lock Kombinationsorthese Knie-Sprunggelenk / CDS® lock Combination Brace Knee-Ankle 985C-L 985C-R	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI	42514066CDSCombiKA000PH
der Klasse de la classe / della classe / of class	I
nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	1

Konformitätserklärung 21

DECLARATION DE CONFORMITE 21 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 21 /
DECLARATION OF CONFORMITY 21

Fortsetzung von Seite 1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

MDR Art. 52 & Annex II, III

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti di
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Zertifikat

Nr. SX 1448832-1

certificat / il certificato / certificate

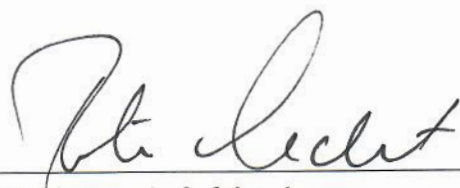
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 22

DECLARATION DE CONFORMITE 22 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 22 / DECLARATION OF CONFORMITY 22

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000010309
-----------------------------------------	------------------------

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

das Medizinprodukt Kombinationsorthese CDS® Ellbogen/ Hand	Combination Brace CDS® Elbow / Wrist
------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Orthese, Ellbogen/Handgelenk / Orthoses, Elbow/Wrist	UMDNS-Code 17-910, 17-911
-------------------------------------------------------------	----------------------------------

Orthosis, Elbow-Wrist-Hand	CND Code Y060619
-----------------------------------	-------------------------

Zweckbestimmung / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Kombinationsorthese Ellbogen-Handgelenk zur dynamischen Redression

Orthèse combinée coude-poignet pour redressement dynamique

Ortesi combinata gomito-polso per il raddrizzamento dinamico

Combination brace elbow-wrist for dynamic redression

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

CDS® Kombinationsorthese Ellbogen/Hand / CDS® Combination Brace Elbow/Wrist

981C-L 981C-R

981CN-L 981CN-R

mit der Basis-UDI-DI	42514066CDSCombiEW00059
-----------------------------	--------------------------------

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

de la classe / della classe / of class

I

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

1

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätserklärung 22

DECLARATION DE CONFORMITE 22 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 22 /
DECLARATION OF CONFORMITY 22

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat
certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 23

DECLARATION DE CONFORMITE 23 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 23 / DECLARATION OF CONFORMITY 23

Name und Adresse der Firma	albrecht GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Chiemseestrasse 81
Nome e indirizzo della ditta	D-83233 Bernau am Chiemsee
Name and address of the firm	

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **MKS[®] Rumpf-Kompressions-Bandage**
le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Bandagen, Druck / Bandages, Pressure UMDNS-Code 10-284

Abdominal Orthoses-other CND Code Y060499

- **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use
Rumpf Kompressionsbandage
Bandage de compression pour le tronc
Bendaggio compressivo per il tronco
Core compression bandage

– Artikelnummer / número d'article / numero di articolo / article number

MKS[®] Rumpf-Kompressions-Bandage (4 Zügel)

583-001-S
583-002-S
583-003-S
583-004-S
583-005-S
583-006-S

MKS[®] Rumpf-Kompressions-Bandage (3 Zügel)

583-001N-S
583-002N-S
583-003N-S
583-004N-S
583-005N-S
583-006N-S

Konformitätserklärung 23

DECLARATION DE CONFORMITE 23 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 23 / DECLARATION OF CONFORMITY 23

Fortsetzung von Seite 1

mit der Basis-UDI-DI

42514066MKSCompCore000QA

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

I

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimentodi

valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

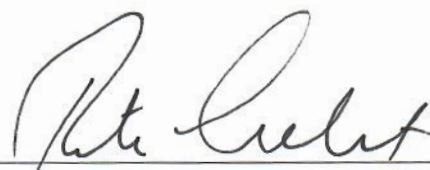
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function



Konformitätserklärung 24

DECLARATION DE CONFORMITE 24 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 24 / DECLARATION OF CONFORMITY 24

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

albrecht GmbH
Chiemseestrasse 81
D-83233 Bernau am Chiemsee

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000010309

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **Armschlinge**

le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Schlinge, Arm / Sling, Arm

UMDNS-Code 13-622

Orthosis, Shoulder

CND Code Y060621

- **Zweckbestimmung** / l'affectation / destinazione a uno scopo preciso / intended use

Schultergelenkorthese zur Immobilisierung in definierter Position

Orthèse pour immobiliser l'épaule en une position déterminée

Ortesi per immobilizzare la spalla nella posizione definita

Brace to immobilize the shoulder in defined position

- **Artikelnummer** / número d'article / numero di articolo / article number

halluxsan

37-6000

37-6001

37-6002

mit der Basis-UDI-DI

42514066Armsling000NR

avec la base-UDI-DI / con la base-UDI-DI / with the basis-UDI-DI

der Klasse

I

de la classe / della classe / of class

nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel

1

selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle

secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola

according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule

allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745
che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätserklärung 24

DECLARATION DE CONFORMITE 24 / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA 24 /
DECLARATION OF CONFORMITY 24

Fortsetzung von Seite 1

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimenti
valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

MDR Art. 52 & Annex II, III

Zertifikat

certificat / il certificato / certificate

Nr. SX 1448832-1

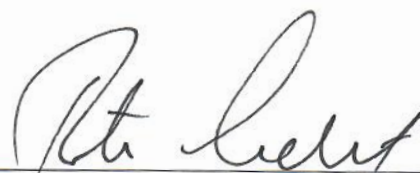
EN ISO 13485:2016

Gültig bis / valable jusqu'au / valido fino / valid until

2026-05-11

Bernau am Chiemsee, 2023-05-11

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date



Beate Albrecht, Geschäftsführerin

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

