

**MEYRA**

**EG- Konformitätserklärung  
EC- Declaration of Conformity  
EC- Declaration de Conformity**

Revision: I

Datum/Date/Date

01.11.2013

**MEYRA GmbH**

Meyra-Ring 2  
32689 Kalletal-Kalldorf

erklärt, in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt und sein Zubehör  
declares, solely responsible, that the medical device and its accessory  
declare, en toute responsabilité, que le dispositif médical et son accessoire

**Bandagen und Orthesen gemäß Anhang**

allen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
meets all the provisions of the EC-Directive 93/42/EEC which apply to him.  
remplit toutes les exigences de la EC-Directive 93/42/CEE qui le concernait.

Die Klassifizierung in Klasse I gemäß Medizinproduktegesetz erfolgte nach Anhang IX  
Regel 1 der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

The product is classified in class I according to annex IX rule 1 of the EC-Directive  
93/42/EEC

Le produit est classé dans la classe I selon le annexe IX règle 1 de la EC-Directive  
93/42/CEE

Angewandte Normen/ Applied standards/ Appliquée normes:

- ☒ DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen /Technical aids/Aides techniques
- ☐ DIN EN 12183:2009 Manuelle Rollstühle/Manually propelled wheelchairs/ Fautteuils roulants a propulsion manuelle
- ☐ DIN EN 12184:2009 Elektrorollstühle/Electrically powered wheelchairs/ Fautteuils roulants électriques
- ☒ EN ISO 14971:2013 Risikomanagement/riskmanagement/management du risk

Eine entsprechende technische Dokumentation wird zur Einsicht bereitgehalten.

A corresponding technical documentation is available for examination.

Une documentation technique s'y rapportant est tenue à disposition pour prise de  
connaissance.

Kalletal-Kalldorf, den 01.11.2013

Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date

.....  
Geschäftsleitung/ Management/ Direction

**mdh** sp. z o.o.  
90-349 Łódź  
ul. Ks. W. Tymińskiego 2  
tel. 042 674 93 81, fax 042 676 71 83  
NIP 728-22-97-492 REGON 141945151  
**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

# Attachement

to declaration of conformity

## "Bandagen und Orthesen" MEYRA Medical

Item list: Bandagen und Orthesen

As of: 1st November 2013

Art.-Nr.	Bezeichnung
27 110 10 - 27 110 17	Genu Meyra, silver-blue
27 120 10 - 27 120 12	Genu Meyra IMS
27 140 10 - 27 140 17	Genu Meyra, black
27 150 13 - 27 150 17	Genu Meyra XL, black
27 213 10	Talu medical
27 310 10 - 27 310 16	Epi medical, silver-blue
27 330 10 - 27 330 16	Epi medical, black
27 221 11 - 27 221 16	Malleo medical, silver-blue, left
27 222 11 - 27 222 16	Malleo medical, silver-blue, right
27 241 11 - 27 241 16	Malleo medical, black, left
27 242 11 - 27 242 16	Malleo medical, black, right
27 211 11 - 27 211 15	Achillo medical, silver-blue, left
27 212 11 - 27 212 15	Achillo medical, silver-blue, right
27 231 11 - 27 231 15	Achillo medical, black, left
27 232 11 - 27 232 15	Achillo medical, black, right
27 410 11 - 27 410 16	Lumbo medical
27 420 11 - 27 420 16	Lumbo medical comfort
27 430 11 - 27 430 16	Lumbo medical Pro
27 440 11 - 27 440 17	Lumbo medical Light
27 510 11 - 27 510 13	AS-Basic medical
27 520 11 - 27 520 13	AS-15° medical
27 611 11 - 27 611 14	Manu medical Plus, left
27 612 11 - 27 612 14	Manu medical Plus, right
27 621 11 - 27 621 14	Manu medical, left
27 622 11 - 27 622 14	Manu medical, right
27 631 11 - 27 631 13	Rhizo medical, left
27 632 11 - 27 632 13	Rhizo medical, right
27 651 11 - 27 651 16	Manu Meyra comfort, left
27 652 11 - 27 652 16	Manu Meyra comfort, right

# MEYRA®

ZA  
Z ORYGINAŁEM

sp. z o.o.  
90-349 Łódź  
ul. Ks. W. Tytynieckiego 22/24  
tel. 042 676 71 85  
fax 042 676 71 85  
NIP 728-22-95-492 REGON 172253652