

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
FÖR MEDICINTEKNISK PRODUKT



Beskrivning och identifikation av produkt : Powergel Heel Spur Pad,

Heel Spur Pad är designad för att ge effektivt stöd på insidan av kilen för att avlasta personer med hälsporre, plantar fasciitis. Hälinlägget har 2 inställningar – normalt stöd/hälsporre stöd - som bestäms med en avtagbar kil.

Heel Spur Pad är tillverkad av PU gel som ger stötdämpning och med dess form utan kil ger god avlastning för hälbenet, det översta toppskiktet är tillverkat av Super Nylex®.

Tillverkningsår : 2021

Grundläggande UDI-DI : 73331930001MX

Riskklass : **Klass I** – MDR (EU) 2017/745 Bilaga VIII Kapitel III regel 4.1 / LVFS 2003:11 Bilaga 9.

Kortvarig användning, icke-invasiv.

Person som är behörig att sammanställa den tekniska dokumentationen : Hélène Briggert

Vi försäkrar att produkten uppfyller alla tillämpliga bestämmelser i MDR (EU) 2017/745 Bilaga I, de väsentliga kraven i LVFS 2003:11 Bilaga 1 och Lag (1993:584) om medicintekniska produkter. EU-försäkran utfärdas på tillverkarens egna ansvar.

Tillverkare:

The Active Brands Group Scandinavia AB
Org.nummer: 559008-0171
Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm

helene@activebrandsgroup.se

Hélène Briggert
+46 (0)706 534 413

Date: 14.06.2021

Co Owner & VP International Marketing
The Active Brands Group Scandinavia AB