

- (EN)** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (DE)** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- (FR)** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- (ES)** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- (NL)** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|---|------------|
| 4062627Y06333103037031BJ | Barcelona Light | DE-MF-000006250 |  Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Alicante | | | |
| | Madrid | | | |
| | Cadiz | | | |
| | Valencia | | | |
| | Bilbao | | | |
| | Andorra Light | | | |
| Toledo | | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 25.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 26.05.2024 |

- EN
EC Declaration of Conformity
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
EU Konformitätserklärung
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
Déclaration EU de conformeté
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
Declaración EU de conformidad
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
EU Verklaring van overeenstemming
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037032BL | Kingston | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Belfast | | | |
| | Oslo | | | |
| | Helsinki | | | |
| | Bergen | | | |
| | Cardiff | | | |
| | Toronto | | | |
| | Ontario | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN
EC Declaration of Conformity
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
EU Konformitätserklärung
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
Déclaration EU de conformité
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
Declaración EU de conformidad
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
EU Verklaring van overeenstemming
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037033BN | Ohio | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Ohio Light | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037035BS | Lucca Light | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Sienna Light | | | |
| | Florida Light | | | |
| | Texas Light | | | |
| | Novara Light | | | |
| | Farfalla Light | | | |
| | Ravenna Light | | | |
| | Bari Light | | | |
| Como Camo Light | | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN** **EC Declaration of Conformity**
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE** **EU Konformitätserklärung**
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR** **Déclaration EU de conformité**
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES** **Declaración EU de conformidad**
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL** **EU Verklaring van overeenstemming**
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037036BU | Vermont Light | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Wyoming | | | |
| | Oklahoma | | | |
| | Maine | | | |
| | Utah Light | | | |
| | Iowa Light | | | |
| | Georgia Light | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN
EC Declaration of Conformity
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
EU Konformitätserklärung
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
Déclaration EU de conformité
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
Declaración EU de conformidad
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
EU Verklaring van overeenstemming
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037037BW | Alabama Light | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Michigan Light | | | |
| | New Jersey 2 | | | |
| | Montana Light | | | |
| | Oregon Light | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 25.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 26.05.2024 |

- (EN)** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (DE)** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- (FR)** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- (ES)** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- (NL)** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class | |
|--------------------------|--|------------------|--|--|---|
| 4062627Y06333103037039C2 | Newport Light | Sacramento Light | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Swansea Light | Indiana | | | |
| | Coventry Light | Portland | | | |
| | Manchester | Washington | | | |
| | Modena Light | Venice 2 | | | |
| | Illinois | Riva 2 | | | |
| | San Diego Light | Livorno | | | |
| | San Remo | | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel

Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR** Déclaration EU de conformeté
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|-----------|------------------|--|------------|
| | | | | | |
| 4062627Y06333103037040BK | Kentucky | Nashville | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Kansas | Dallas | | | |
| | Virginia | New York | | | |
| | Louisiana | Boston | | | |
| | Idaho | Vancouver | | | |
| | Nebraska | Carolina | | | |
| | Wisconsin | Arizona | | | |
| | Memphis | Dakota | | | |
| | Atlanta | Minnesota | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- (EN)** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (DE)** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- (FR)** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- (ES)** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- (NL)** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037045BV | Olbia | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Ancona | | | |
| | Safari | | | |
| | Genua | | | |
| | Bibione | | | |
| | Bergamo | | | |
| | Como Camo | | | |
| | Milano 2 | | | |
| Bari | | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- (EN)** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (DE)** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- (FR)** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- (ES)** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- (NL)** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037051BQ | Montijo Light | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Almada Light | | | |
| | Lagos Light | | | |
| | Lissabon Light | | | |
| | Porto Light | | | |
| | Cordoba Light | | | |
| | Faro Light | | | |
| | Sevilla Light | | | |
| | Barreiro Light | | | |
| | Maia Light | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- (EN)** **EC Declaration of Conformity**
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (DE)** **EU Konformitätserklärung**
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- (FR)** **Déclaration EU de conformité**
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- (ES)** **Declaración EU de conformidad**
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- (NL)** **EU Verklaring van overeenstemming**
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103037055BY | Lexington Light | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Madison Light | | | |

Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel


Die Versorgung mit Orthesenschuh ist angezeigt, wenn aufgrund von Erkrankungen Fußorthesen und/oder orthopädische Einlagen zum Ausgleich der Behinderung oder zur Korrektur von Fehlstellungen erforderlich sind.

The provision of orthotic shoes is indicated if foot orthoses and/or orthopedic insoles are required to compensate for the disability or to correct misalignments due to illnesses.

La fourniture de chaussures orthopédiques est indiquée si des orthèses plantaires et/ou des semelles orthopédiques sont nécessaires pour compenser le handicap ou pour corriger les désalignements dus à des maladies.

La provisión de zapatos ortopédicos está indicada si se requieren ortesis de pie y/o plantillas ortopédicas para compensar la discapacidad o corregir desalineaciones por enfermedades.

Het verstrekken van steunzolen is geïndiceerd indien voetorthesen en/of orthopedische inlegzolen nodig zijn ter compensatie van de handicap of ter correctie van een verkeerde uitlijning door ziekte.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR** Déclaration EU de conformeté
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103036011B5 | Como Camo | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Milano 2 | | | |


Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel

Die Versorgung mit Antivarus-Schuhen dient der Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen. Die Versorgung mit Neutralschuhen dient als Ausgleich bei einer einseitig vorliegenden Antivarus-Schuhversorgung.

Anti-varus shoes are used for the treatment and correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot, with support from orthopedic insoles if necessary.

Les chaussures antivarus permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques.

Antivarus-schoenen worden gebruikt voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103036014BB | Safari | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Genua | | | |
| | Bergamo | | | |


Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel

Die Versorgung mit Antivarus-Schuhen dient der Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen. Die Versorgung mit Neutralschuhen dient als Ausgleich bei einer einseitig vorliegenden Antivarus-Schuhversorgung.

Anti-varus shoes are used for the treatment and correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot, with support from orthopedic insoles if necessary.

Les chaussures antivarus permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques.

Antivarus-schoenen worden gebruikt voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- (EN)** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- (DE)** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- (FR)** Déclaration EU de conformeté
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- (ES)** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- (NL)** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103036016BF | Wien | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Oslo | | | |
| | Helsinki | | | |
| | Bergen | | | |


Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel

Die Versorgung mit Antivarus-Schuhen dient der Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen. Die Versorgung mit Neutralschuhen dient als Ausgleich bei einer einseitig vorliegenden Antivarus-Schuhversorgung.

Anti-varus shoes are used for the treatment and correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot, with support from orthopedic insoles if necessary.

Les chaussures antivarus permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques.

Antivarus-schoenen worden gebruikt voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN
EC Declaration of Conformity
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
EU Konformitätserklärung
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
Déclaration EU de conformeté
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
Declaración EU de conformidad
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
EU Verklaring van overeenstemming
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103036019BM | Manchester | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwäsen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |


Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel

Die Versorgung mit Antivarus-Schuhen dient der Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen. Die Versorgung mit Neutralschuhen dient als Ausgleich bei einer einseitig vorliegenden Antivarus-Schuhversorgung.

Anti-varus shoes are used for the treatment and correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot, with support from orthopedic insoles if necessary.

Les chaussures antivarus permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques.

Antivarus-schoenen worden gebruikt voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |

- EN** EC Declaration of Conformity
referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE** EU Konformitätserklärung
gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR** Déclaration EU de conformité
visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES** Declaración EU de conformidad
contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL** EU Verklaring van overeenstemming
bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According to the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

| Basic UDI-DI | Product Produkt Produit Producto Product | Manufacturer SRN | manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant  | Risk class |
|--------------------------|--|------------------|--|------------|
| 4062627Y06333103036020B6 | Venice 2 | DE-MF-000006250 | Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen | 1 |
| | Riva 2 | | | |
| | San Remo | | | |


Purpose / Zweckbestimmung / Objet / Finalidad / Doel

Die Versorgung mit Antivarus-Schuhen dient der Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen. Die Versorgung mit Neutralschuhen dient als Ausgleich bei einer einseitig vorliegenden Antivarus-Schuhversorgung.

Anti-varus shoes are used for the treatment and correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot, with support from orthopedic insoles if necessary.

Les chaussures antivarus permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques.

Antivarus-schoenen worden gebruikt voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie | Stefan Prem (CEO) | Date Datum Date Fecha Datum | 26.05.2023 |
| Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening |  | Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum | 25.05.2024 |