

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
gem. Anhang VIII der EU-Richtlinie 2017/745 (MDR)

Wir, die Firma

CHW-Technik GmbH  
Helmut Wagner  
Kolligsbrunnen 1  
37115 Duderstadt  
Deutschland

Actor-ID/SRN: DE-MF-000006925  
GLN: 42 6073753

erklären in alleiniger Verantwortung  
als Hersteller im Sinne der EU-Richtlinie 2017/745, Artikel 1, Abs. 1f,  
dass die, gemäß der in der CHW-Technik GmbH – Produktakte PA 2031001  
festgelegten Spezifikationen gefertigten Medizinprodukte

**Knieentlastungsorthese: KNEO**

Art.-Nr. 2031001 mit der Basis UDI-DI: 426073753KNEOBW

Verwendungszweck: KNEO ist eine Knieentlastungsorthese, die durch eine seitliche Korrekturkraft  
die Lastlinie im Gelenk verschiebt. Damit wird die geschädigte Seite des Kniegelenkes entlastet.

Art.-Nr.

2031001-XS-L-L	2031001-XS-L-M	2031001-XS-R-L	2031001-XS-R-M
2031001-S-L-L	2031001-S-L-M	2031001-S-R-L	2031001-S-R-M
2031001-M-L-L	2031001-M-L-M	2031001-M-R-L	2031001-M-R-M
2031001-L-L-L	2031001-L-L-M	2031001-L-R-L	2031001-L-R-M
2031001-XL-L-L	2031001-XL-L-M	2031001-XL-R-L	2031001-XL-R-M
2031001-XY-L-L	2031001-XY-L-M	2031001-XY-R-L	2031001-XY-R-M

Den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien 2017/745 entsprechend.  
Die Produkte dürfen mit der CE-Kennzeichnung in Europa in Verkehr gebracht werden, wenn  
während der Produktion die in dieser Produktakte definierten Herstellungsspezifikationen  
eingehalten wurden und eine entsprechende Laufzettel vorliegt.

Medizinprodukte-Klasse:  
(gem. Anhang VIII der EU-2017/745)

**Klasse I**  
(Regel 1)

Im Konformitätsbewertungsverfahren  
angewandte Normen:

Siehe Produktakte PA KNEO 2031001, GRAN

Konformitätsbewertungsverfahren:

Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR) Anhang 4

Duderstadt, den 15.11.2022

  
\_\_\_\_\_  
Helmut Wagner (Geschäftsführer)

Sofern keine wesentlichen Änderungen an der Auslegung der Produkte vorgenommen werden, ist die  
Konformitätserklärung gültig bis zum 15.11.2027