

**Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) ITDP-05****Ersteller**

Jörg Halfmann

**Konformitätserklärung  
(Declaration of Conformity)**

Firma Halfmann  
Wambeler-Holz 10-12  
44328 Dortmund  
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den Anforderungen der **Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung)** entsprechen.

Die Medizinprodukte aller Klassen werden mit einem CE-Kennzeichen mit und ohne Nummer einer benannten Stelle unter alleiniger Verantwortung des Herstellers gegenzeichnet.

Das Dokument, die Konformitätserklärung, hat ein dokumentarisches Verfallsdatum von einem Jahr.

We declare under our sole responsibility that the products described in the Declaration of Conformity are in compliance with the requirements of the Medical Device Regulation 2017/745 (European Medical Device Regulation). The medical devices of all classes are designated with a CE label with and without a number of a notified body under the manufacturer's sole responsibility.

The document, the Declaration of Conformity, has a documentary expiry date of one year.

**Dies bezieht sich auf die angehängte Artikelliste (Anlage 1)  
See attached productlist (Annex1)**

Die Produkte gehören zur Risikoklasse I nach Anhang VIII. Die Konformität wird auf Basis der vorliegenden technischen Dokumentation nach den Anhängen II und III erklärt.

The products are classified as risk class I according to Annex VIII. The conformity is declared based on the present technical documentation according to Annexes II and III.

Diese Erklärung hat ihre Gültigkeit bis/ This declaration is valid until: **01.03.2025**

**Ort, Datum/ Place, Date:**

Dortmund, 01.03.2024

**Unterschrift/ Signature**

Dokumentenbezeichnung	freigegeben/ Unterschrift Geschäftsführer	Seitenzahl
-----------------------	---	------------

ITDP-05 Konformitätserklärung.docx

23.07.2023



Seite 1 von 2

## Anlage 1/ Annex 1

<b>Zweckbestimmung:</b>	<p>Diese Produkte werden bestimmungsgemäß von Podologen und Fußpflegern als Instrumente zum Anfertigen und Aufsetzen der Nora Nagelkorrekturspange eingesetzt.</p> <p><b>Anwendung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biegen/ formen und cutten von Orthonyxiedraht</li> </ul> <p>These products are intended for use by podiatrists and chiropodists as instruments for making and applying Nora nail correction braces.</p> <p><b>Application:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bending/shaping and cutting of orthonyxy wire</li> </ul>
-------------------------	---

Art. Nr.	Produktbeschreibung
NO-001-01	Seitenschneider für das Nora System Wirecutter for Nora System
NO-001-02	Flachzange für das Nora System Flatnose plier for Nora System
NO-001-03	Rastenzange für das Nora System Needleholder for Nora System
NO-001-04	V-Kerb Zange in schwarz V-Notch plier in black
NO-001-05	Excavator extra dünn in schwarz Excavator extra thin in black

## Hersteller Kontakt



Firma Halfmann / Wambeler-Holz 10 – 12 / 44328 Dortmund

Tel: 0231-99334268

E-Mail: [info@joerghalfmann.de](mailto:info@joerghalfmann.de)

<https://joerghalfmann.de>