

**Hiermit wird bestätigt, dass die Produkte der**  
It is hereby confirmed that the products of

Ossenberg GmbH  
Kanalstraße 79  
48432 Rheine  
Deutschland

**identisch mit denen der von**  
are identical with those of

INDES MEDICAL S.L.  
C/Principal 11  
28815 Serracines, Madrid  
Spain

**gelieferten Artikel sind.**  
delivered articles.

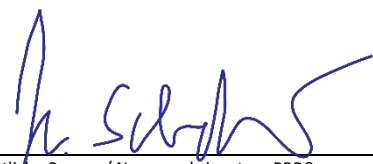
<b>Artikel-Nr.</b> <b>INDES</b> <b>MEDICAL S.L.</b> article no. <b>INDES</b> <b>MEDICAL S.L.</b>	<b>Produktbezeichnung</b> <b>INDES MEDICAL S.L.</b> Product name <b>INDES MEDICAL S.L.</b>	<b>Artikel-Nr.</b> <b>Ossenberg</b> <b>GmbH</b> article no. <b>Ossenberg</b> <b>GmbH</b>	<b>Produktbezeichnung</b> <b>Ossenberg GmbH</b> Product name <b>Ossenberg GmbH</b>
<b>INDES0070</b>	<b>Unterschenkel-Fuß-Orthese</b>  Walker boot	<b>256</b>	<b>Unterschenkel-Fuß-Orthese INDESmed ALL-in-ONE</b>  Lower Leg-Foot Orthosis INDESmed ALL-in-ONE
<b>INDES0057</b>	<b>Innenschuh Unterschenkel-Fuß-Orthese</b>  Inner shoe for walker boot	<b>256-I</b>	<b>Innenschuh für Unterschenkel-Fuß-Orthese INDESmed</b>  Inner shoe for lower Leg-Foot Orthosis INDESmed ALL-in-ONE

Rheine, den 09.01.2024

Ort, Datum / place, date

Dr. Thomas Schreder

Name und Unterschrift Verantwortliche Person / Name and signature PRRC



**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
**UE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

TF\_Bota-Walker\_Anexo\_02\_CE\_Rev004



**INDES MEDICAL S.L.**

C/Principal 11, 28815 Serracines, Madrid

Info@ indesmed.com

(+34) 678 68 84 15

**REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 745/2017**  
**MEDICAL DEVICES REGULATION 745/2017**  
**VERORDNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE (EU) 2017/745**

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:**  
**THE SIGNATOR BELOW DECLARES, UNDER ITS RESPONSIBILITY, THAT THE MEDICAL DEVICE:**  
**DER UNTERZEICHNER ERKLÄRT UNTER SEINER VERANTWORTUNG, DASS DAS PRODUKT:**

<b>Nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante:</b>	
<b>Registered trade name or registered trademark of the manufacturer:</b>	INDESmed
<b>Registrierter Handelsname oder registrierte Marke des Herstellers:</b>	
<b>SRN</b>	-
<b>Código UDI / UDI code / Einmalige Produktkennung (UDI):</b>	843656419001GN
<b>REF:</b>	8436564194992
<b>Producto / Product / Produkt</b>	Bota Walker / Walker boot / Unterschenkel-Fuß-Orthese
<b>Finalidad Prevista:</b>	Limitación y restricción funcional y del movimiento del pie y del tobillo en posición fija en humanos, en procesos terapéuticos y recuperaciones postquirúrgicas.
<b>Intended Purpose:</b>	Functional and movement limitation and restriction of the foot and ankle in a fixed position in humans, in therapeutic processes and post-surgical recovery.
<b>Zweckbestimmung:</b>	Funktions- und Bewegungseinschränkungen des Fußes und des Sprunggelenks in vorgegebener Position beim Menschen, bei therapeutischen Prozessen und nach chirurgischen Eingriffen.
<b>Nombre / Name / Name:</b>	Bota Walker INDESMED / INDESmed Walker Boot / INDESmed Unterschenkel-Fuß-Orthese

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DEL REGLAMENTO:**  
**CONFORMS TO THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS:**  
**DEN ALLGEMEINEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSBESTIMMUNGEN FOLGENDER VERORDNUNG ENTSPRICHT:**

<b>REGLAMENTO 745/2017</b>	Reglamento de Productos Sanitarios.
<b>REGULATION 745/2017</b>	Medical Devices Regulation.
<b>VERORDNUNG 2017/745</b>	Verordnung für Medizinprodukte

En base a Certificado CE de acuerdo con el Anexo IV del Reglamento de producto sanitario MDR 745/2017  
Based on CE Certificate in accordance with Annex IV of MDR 745/2017 Medical Device regulation  
Gemäß EG-Zertifikat nach Anhang IV der Medizinprodukteverordnung MDR 745/2017.

<b>Clasificación (Regla):</b>	I (Regla/ Rule /Regel, 1) capítulo/chapter/Kapitel III, Anexo/Annex/Anhang VIII
<b>Classification (Rule):</b>	
<b>Klassifizierung (Regel):</b>	

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
**UE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

TF\_Bota-Walker\_Anexo\_02\_CE\_Rev004



**INDES MEDICAL S.L.**

C/Principal 11, 28815 Serracines, Madrid

Info@ indesmed.com

(+34) 678 68 84 15

**Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:**

**Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):**

**Angewandte Norm zum Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung:**

EN-ISO 13485:2016; EN-ISO 14971:2012; EN-ISO 15223-1:2017; EN-ISO 10993-1 2010; EN-ISO 10993-5 2010; EN-ISO 10993-10 2010; UNE-EN ISO 22523:2007.

**Se expide este documento en:**

**This document is issued in:**

**Ort und Datum der Ausgabe:**

**Madrid (SPAIN), a 28 de Diciembre de 2.021.**

**Madrid (SPAIN), on December 28th, 2.021.**

**Madrid (SPAIN), der 28. Dezember 2.021.**

**Nombre completo / Full name**

**Rafael Vidal**

**Vollständiger Name:**

**Firma / Signature / Unterschrift:**

**Cargo / Position / Posten:**

**CEO INDES MEDICAL S.L.**