

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Medizinische Kompressionsbekleidung Lymphologie / Phlebologie)
(Medical Compression Garments Lymphology / Phlebology)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of surface pressure.

Medizinische Kompressionsbekleidung Lymphologie / Phlebologie**Medical Compression Garments Lymphology / Phlebology****Strümpfe und Strumpfhosen / Stockings and Pantyhose****Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Energy (2021/2022),
 Juzo Hostess (2501/2502/2581/2582),
 Juzo Inspiration (2701/2702/2781/2782),
 Juzo Spirit (2901/2902), Juzo Basic (3411/3412),
 Juzo Move (3611/3612), Juzo Adventure (3521/3522),
 Juzo Dynamic (3511/3512/3513), Juzo Dynamic Cotton (3511/3512),
 Juzo Dynamic Silver (3511/3512/3513),
 Juzo Expert (3021/3022/3023/3024),
 Juzo Expert Cotton (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Silver (3021/3022/3023/3024),
 Juzo Expert Strong (3051/3052/3053/3054),
 Juzo Expert Strong Cotton (3052/3053),
 Juzo Expert Strong Silver (3051/3052/3053/3054),
 Juzo Ulcer Pro (3073), Juzo Ulcer Pro Add (2571),
 Juzo Ulcer System (3573), Juzo Ulcer System Add (2561)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications:

RAL GZ-387 / 1 bzw. DIN 58133:2008

Strümpfe und Strumpfhosen / Stockings and Pantyhose

Juzo Helasana (4512)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications: ./.

Ärmel / Sleeves**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Dynamic (3511/3512/3513),
 Juzo Dynamic Silver (3511/3512/3513),
 Juzo Expert (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Cotton (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Silver (3021/3022/3023),
 Juzo Expert Strong (3051/3052/3053),
 Juzo Expert Strong Silver(3051/3052/3053)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications:

RAL GZ-387 / 2 bzw. DIN 58133:2008

Segmente / Segments**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Soft (2001/2002), Juzo Expert (3021/3022)
 Juzo Expert Cotton (3021/3022), Juzo Expert Silver (3021/3022)
 Juzo Expert Strong (3051/3052),
 Juzo Expert Strong Cotton (3052/3053)
 Juzo Expert Strong Silver (3051/3052), Juzo Expert (3232),
 Juzo Classic Seamless (2301/2302)

Basic UDI-DI:

4018678M030400PHLY-050-6V

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Medizinische Kompressionsbekleidung Narbentherapie)
(Medical Compression Garments Scar therapy)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Durch einen gleichmäßigen, flächigen Druck der Narbenkompressionsbekleidung soll eine positive Narbenreifung bzw. Narbenentwicklung erreicht werden.

The even, flat pressure of the scar compression garment is intended to achieve positive scar maturation or scar development.

Medizinische Kompressionsbekleidung Narbentherapie
Medical Compression Garments Scar therapy
Strümpfe und Strumpfhosen / Stockings and Pantyhose**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo ScarComfort Fine (3011),
 Juzo ScarComfort Pure (3071/3072),
 Juzo ScarComfort Silver (3071SI/3072SI)

Basic UDI-DI:

4018678M030405SCAR-010-Z7

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications: ./.

Ärmel / Sleeves**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo ScarComfort Fine (3011),
 Juzo ScarComfort Pure (3071/3072),
 Juzo ScarComfort Silver (3071SI/3072SI)

Basic UDI-DI:

4018678M030405SCAR-010-Z7

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications: ./.

Segmente / Segments**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo ScarComfort Fine (3011),
 Juzo ScarComfort Pure (3071/3072),
 Juzo ScarComfort Silver (3071SI/3072SI),
 Juzo ScarPrime Seamless (9058),
 Juzo ScarPrime Direct (3016)

Basic UDI-DI:

4018678M030400SCAR-050-VA

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Medizinische Kompressionsbekleidung Lymphologie / Phlebologie)
(Medical Compression Garments Lymphology / Phlebology)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Medizinische Kompressionsbekleidung Lymphologie / Phlebologie**Medical Compression Garments Lymphology / Phlebology****Strümpfe und Strumpfhosen / Stockings and Pantyhose****Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Fascination (4651/4652/4653),
 Juzo Attractive (4611/4612/4613),
 Juzo Clarance 2 (4642),
 Juzo Confort Activ (4692 /4693),
 Juzo Confort Coton (4662/4663),
 Juzo Soft (4681/4682/4683),
 Juzo Dynamic (4632/4633),
 Juzo Dynamic Coton (4632/4633),
 Juzo Fascination Motif (4652LG),
 Juzo Expert (4622/4623/4624),
 Juzo Expert Coton (4623)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications:
 La certification ASQUAL

Ärmel / Sleeves**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Dynamic (4632/4633),
 Juzo Dynamic Coton (4632/4633),
 Juzo Expert (4622/4623/4624),
 Juzo Expert Coton (4623)

Basic UDI-DI:

4018678M030405PHLY-010-AS

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications:
 La certification ASQUAL

Segmente / Segments**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo Dynamic (4632/4633), Juzo Expert (4622/4623),
 Juzo Expert Coton (4623)

Basic UDI-DI:

4018678M030400PHLY-050-6V

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications:
 La certification ASQUAL

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Kompressionsstumpfstrümpfe / Compression stump shrinkers)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Die Kompressionstherapie umfasst Maßnahmen der äußeren, flächigen Druckapplikation und wird eingesetzt bei Schädigung der venösen und/oder lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Amputationsstumpf mit Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderungen, zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen.

Compression therapy includes measures of external, surface pressure application and is used in case of damage to the venous and/or lymphatic vascular function/structure at the amputation stump with swelling, oedema, skin changes if applicably, to reduce oedema and prevent residual limb volume fluctuations.

Kompressionsstumpfstrümpfe / Compression stump shrinkers
Stumpfstrümpfe Lymphologie / Phlebologie
Stump shrinkers Lymphology / Phlebology
Handelsname der Produkte / Trade name:

Juzo Dynamic (3511/3512),
 Juzo Dynamic Silver (3511/3512),
 Juzo Dynamic (3511/3512),
 Juzo Dynamic Silver (3511/3512),
 Juzo Expert (3021/3022),
 Juzo Expert Cotton (3021/3022),
 Juzo Expert Silver (3021/3022),
 Juzo Expert (3021/3022),
 Juzo Expert Cotton (3021/3022),
 Juzo Expert Silver (3021/3022)

Basic UDI-DI:

4018678Y090300PHLY-060-ZT

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications: -/-

Stumpfstrümpfe Narbentherapie
Stump shrinkers Scar Therapy
Handelsname der Produkte / Trade name:

Juzo ScarComfort Pure (3071/3072),
 Juzo ScarComfort Silver (3071SI/3072SI)

Basic UDI-DI:

4018678Y090300SCAR-060-QB

Angewandte Spezifikationen /
 Common specifications: -/-

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Orthopädische Bandagen / Orthopaedic supports)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Medizinische kompressive Aktivbandagen wirken schmerzlindernd haben eine propriozeptiver und rheologischer Wirkung.

Medical compressive active bandages have a pain-relieving, proprioceptive and rheological effect.

Orthopädische Bandagen / Orthopaedic supports**Hand / Wrist****Handelsname der Produkte / Trade name:**

JuzoFlex Handgelenksegment (3022)/ JuzoFlex Wrist support (3022),
 JuzoFlex Handgelenksegment Cotton (3022) /
 JuzoFlex Wrist support Cotton (3022),
 JuzoFlex Manu Xtra (1660/1860)

Basic UDI-DI:

4018678Y0606990TBA-041-9C

Ellenbogen / Elbow**Handelsname der Produkte / Trade name:**

JuzoFlex Ellenbogenbandage (3022) / JuzoFlex Elbow support (3022),
 JuzoFlex Ellenbogenbandage Cotton (3022) /
 JuzoFlex Elbow support Cotton (3022), JuzoFlex Epi Xtra (1650/1850),
 JuzoFlex Epi Xtra STYLE (1651/1851)

Basic UDI-DI:

4018678Y0606990TBA-042-9F

Knie / Knee**Handelsname der Produkte / Trade name:**

JuzoFlex Genu 100 (1402), JuzoFlex Genu 300 (3022),
 JuzoFlex Genu 300 Cotton (3022), JuzoFlex Genu 303 (3062),
 JuzoFlex Genu 320 (3262), JuzoFlex Genu 323 (3222),
 JuzoFlex Genu 323 Cotton (3222), JuzoFlex Genu 500 (3212),
 JuzoFlex Genu 505 Comfort (3212), JuzoFlex Genuaktiv (3242),
 JuzoFlex Genu Xtra (1610/1810), JuzoFlex Genu Xtra-Wide (1610/1810),
 JuzoFlex Genu Xtra STYLE (1611/1811),
 JuzoFlex Genu Xtra-Wide STYLE (1611/1811), JuzoFlex Patella Xtra (1813)

Basic UDI-DI:

4018678Y0612990TBA-020-5L

Sprunggelenk / Ankle

JuzoFlex Malleo 707 (3022), JuzoFlex Malleo 717 (3512),
 JuzoFlex Malleo 727 (3082), JuzoFlex Achill Xtra (1601/1801),
 JuzoFlex Malleo Xtra (1602/1802),
 JuzoFlex Malleo Xtra Strong (1603/1803)
 JuzoFlex Malleo Xtra Anatomic (1604/1804)

Basic UDI-DI:

4018678Y0612990TBA-030-5R

Kompressionssegment / Compression Segment

BestPerform (SP12/SP14)

Basic UDI-DI:

4018678M0304000TBA-050-W5

Angewandte Spezifikationen / Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Orthopädische Orthesen / Orthopaedic orthoses)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Orthesen zur Stabilisierung, Entlastung und Gelenkführung.

Orthoses for stabilisation, relief and joint guidance.

Orthopädische Orthesen / Orthopaedic orthoses**Hand / Wrist****Handelsname der Produkte / Trade name:**

JuzoPro Rhizo Xtec Soft (770S), JuzoPro Digitus Xtec (7701),
JuzoPro Manu (7603), JuzoPro Manu Xtec Palmar (7604)

Basic UDI-DI:

4018678Y060606OTOR-700-CJ

Ellenbogen / Elbow**Handelsname der Produkte / Trade name:**

JuzoPro Epi (7502), JuzoPro Epi TT (7501)

Basic UDI-DI:

4018678Y060615OTOR-700-CL

Knie / Knee**Handelsname der Produkte / Trade name:**

JuzoPro Genu Soft (7108), JuzoPro Genu TT (7104),
JuzoPro Immo 0° (7105), JuzoPro Immo 20° (7106),
JuzoPro Immo 20° Plus (7106),
JuzoPro Patella Xtec Plus (1812)

Basic UDI-DI:

4018678Y061209OTOR-700-BW

Sprunggelenk / Ankle

JuzoPro Malleo (7009), JuzoPro Malleo Xtec Light (7008)

Basic UDI-DI:

4018678Y061206OTOR-700-97

Lumbal / Lumbar

JuzoPro Lumbal Xtec (1833),
JuzoPro Lumbal Xtec Light (1632/1832),
JuzoPro Lumbal Xtec Plus (1634/1834),
JuzoPro Lumbal Xtec Strong (1635/1835),
JuzoPro Lumbal (1633)

Basic UDI-DI:

4018678Y060399OTOR-051-KU

Halswirbel / Cervical spine

JuzoPro Cervicalstütze (7301) /
JuzoPro Cervical Collar Support (7301),
JuzoPro Cervicalstütze mit Verstärkungselement (7302) /
JuzoPro Reinforced Cervical Collar Support (7302)

Basic UDI-DI:

4018678Y060312OTOR-701-6H

Angewandte Spezifikationen / Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Orthopädische Bandagen / Orthopaedic supports)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Bietet Unterstützung bei allen Sportarten, die das Sprunggelenk stark belasten.

Provides support for all sports that place a heavy load on the ankle joint.

Orthopädische Bandagen / Orthopaedic supports

Sprunggelenk / Ankle

Handelsname der Produkte / Trade name:

FastProtect Malleo (SP01)

Basic UDI-DI:

4018678Y061299OTBA-500-6D

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Schuheinlagen / Shoe inserts)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Die Einlagen (Fersenkeile) überbrücken Beinlängendifferenzen. Als Stoßabsorber fangen sie Spitzenbelastungen im Fersenauftrittsbereich auf.

The insoles (heel wedges) bridge leg length differences. As shock absorbers, they absorb peak loads in the heel strike area.

Schuheinlagen / Shoe inserts

Handelsname der Produkte / Trade name:

Juzo Verkürzungsausgleich / Juzo Heel Lift Cushion, (9661),
Juzo Fersenspornpolster / Juzo Heel Spur Cushion (9662)

Basic UDI-DI:

4018678Y0612030TSO-920-85

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Medizinisch Adaptive Kompressionstherapie / Adjustable compression system)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Die Kompressionstherapie bewirkt die Beschleunigung des venösen Rückflusses und die Reduzierung von Ödemen.

Compression therapy has the effect of accelerating venous return and reducing oedema.

Medizinisch Adaptive Kompressionstherapie / Adjustable compression system**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo ACS (J701 / J702 / J703 / J704 / J705 / J706),
Juzo Compression Wrap (6000)

Basic UDI-DI:

4018678M030499WRAP-067-S2

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: ./.

Zubehör MAK**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Juzo ACS Light Hüftband / Hip band (J711),
Juzo ACS Light Zusatzband / Additional band (J712),
Juzo ACS Light Extender (J716)

Basic UDI-DI:

4018678M030499WRAP-067-S2

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Unterziehstrümpfe / Liner Stockings)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Juzo Liner, Juzo Liner Silver und Juzo Liner Dual Stretch sind Unterziehstrümpfe für die Kompressionstherapie und sind somit Zubehör für Kompressionsware, da sie deren Wirkung unterstützen.

Juzo Liner, Juzo Liner Silver and Juzo Liner Dual Stretch are liner stockings for compression therapy and therefore act as accessories for compression products as they support their effect.

Unterziehstrümpfe / Liner Stockings

Handelsname der Produkte / Trade name:

Juzo Liner (6082), Juzo Liner Silver (9640),
Juzo Liner Dual Stretch (6091)

Basic UDI-DI:

4018678M030499LIAC-010-63

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: ./.

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(An- und Ausziehilfe / Donning and Doffing aid)

Hersteller / Manufacturer

Julius Zorn GmbH · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Aichach, 19-04-2021



Dina Westermeir
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Julius Zorn GmbH

Zweckbestimmung / Intended purpose:

Für leichteres An- und Ausziehen der Kompressionsbekleidung.

For easier donning and doffing of compression garments.

An- und Ausziehilfe / Donning and Doffing aid

Handelsname der Produkte / Trade name:

Juzo EasyFit (1890)

Basic UDI-DI:

4018678M03040199AH-010-27

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications: ./.