

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of the manufacturer:

3TO GmbH
Tölzer Str. 65
82041 Deisenhofen
GERMANY

SRN (Single Registration Number) des Herstellers:
SRN (Single Registration Number) of the manufacturer:

DE-MF-000017808

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV, entsprechen, die anwendbar sind.

We hereby declare under our responsibility that the following listed medical devices comply with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IV.

Produkt:
device:

COMBIped



Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C:
Basic UDI DI according to Annex VI Part C:

4251674 0060000 J6

REF	Artikelbezeichnung	article description
6000	COMBIped-Starterbox	COMBIped starterbox
6110	COMBIped-Spange soft 0.25 (6 Stück)	COMBIped brace soft 0.25 (6 pieces)
6113	COMBIped-Spange soft 0.25 (3 Stück – nur im Set enthalten)	COMBIped brace soft 0.25 (3 pieces – only included in the set)
6120	COMBIped-Spange medium 0.30 (6 Stück)	COMBIped brace medium 0.30 (6 pieces)
6130	COMBIped-Spange hard 0.35 (6 Stück)	COMBIped brace hard 0.35 (6 pieces)
6133	COMBIped-Spange hard 0.35 (3 Stück – nur im Set enthalten)	COMBIped brace hard 0.35 (3 pieces – only included in the set)

Risikoklasse des Produkts gemäß der in Anhang VIII beschriebenen Regel 1:
Risk class of the product according to rule 1 described in Appendix VIII:

Risikoklasse I
Risk class I

Zweckbestimmung:

Die COMBIped-Spange ist eine einteilige Orthonyxiespange aus Draht und Kunststoff. Sie dient der Behandlung eingewachsener (unguis incarnatus) und deformierter (unguis convolutus) Nägel an Zehen und Fingern mit dem Zweck, Schmerzen zu lindern und ein gesundes Wachstum des Nagels wiederherzustellen. Die Wirkung der Spange (Spreizer) beruht auf dem minimalen Anheben der Nagelränder durch mechanisch aufgebraachte Federkraft.

Purpose:

COMBIped is a one-piece orthonyxia brace made of wire and plastic. It is used to treat ingrown (unguis incarnatus) and deformed (unguis convolutus) nails on toes and fingers with the purpose of relieving pain and restoring healthy growth of the nail. The effect of the brace (spreader) is based on minimal lifting of the nail edges by mechanically applied spring force.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV
Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Angewandte Spezifikationen für die die Konformität erklärt wird:
References to applied specifications for which conformity is declared:

▪ **Verordnung / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)**
▪ **EN ISO 13485:2016**

Gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum
Validity until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until

31.12.2027

Deisenhofen, den 15.11.2024

Ort, Datum
place, date

Johannes Sutor

Name und Unterschrift, Geschäftsführer der 3TO GmbH
Name and signature, General Manager of 3TO GmbH

