

BAUERFEIND AG • TRIEBESER STR. 16 • 07937 ZEULENRODA-TRIEBES

EU-conformiteitsverklaring

(overeenkomstig bijlage IX van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad)

Wij,
Bauerfeind AG
Triebeser Str. 16
D-07937 Zeulenroda-Triebes
SRN: DE-MF 000007543

verklaren onder onze volledige verantwoordelijkheid dat onze producten:

Productnaam	Beoogd gebruik	Basis UDI-DI
VenoTrain® business	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445BUS00000000XA
VenoTrain® look	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445LOO000000000YN
VenoTrain® clinic	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445CLI000000000GW
VenoTrain® cocoon	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen	4046445COC000000000FB
VenoTrain® delight/ VenoTrain® delight T	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445DEL000000000DP
VenoTrain® discrétion	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen	4046445DIS000000000NC
VenoTrain® impuls	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445IMP000000000UN

ANSCHRIFT
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes

KONTAKT
T +49(0)36628 66-1000
F +49(0)36628 66-1999
E info@bauerfeind.com

LIEFERANSCHRIFT
Weißendorfer Straße 5
07937 Zeulenroda-Triebes

Bauerfeind AG
AG Jena HRB 206561

**VORSITZENDER
DES VORSTANDES**
Rainer Berthan

**MITGLIED
DES VORSTANDES**
Andreas Lauth

**VORSITZENDER
DES AUFSICHTSRATES**
Prof. Hans B. Bauerfeind

BAUERFEIND.COM

VenoTrain® micro	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445MIC00000000KK
VenoTrain® pure	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445VTP00000000FP
VenoTrain® soft	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en in speciale gevallen voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445SOF00000000YY
VenoTrain® soft S	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen	4046445SOFs000000005D
VenoTrain® ulcertec	Compressiekous voor de langdurige behandeling van zeer ernstige flebologische aandoeningen aan de benen	4046445ULC00000000W2
VenoTrain® curaflow	Compressiekous voor de langdurige behandeling van lymfologische aandoeningen en de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445CUR00000000XJ
VenoTrain® angioflow	Langdurige behandeling van chronische veneuze insufficiëntie (CVI) bij beginnende PAOD, dat wil zeggen bij een enkel-armindex1 tussen 0,5 en 0,9 en een bloeddruk in de slagader van de enkel van 60 mmHg	4046445ANG00000000FC
VenoTrain®-glider	Accessoire bij een medisch hulpmiddel. Het vergemakkelijkt het aanleggen van medische compressiekousen voor de onderste en bovenste ledematen.	4046445GLI00000000LS
VenoTrain® glider plus	Accessoire bij een medisch hulpmiddel. Het maakt het aantrekken van medische compressiekousen (tot compressieklasse 3) over de onderste ledematen gemakkelijker.	4046445GLIP000000007A

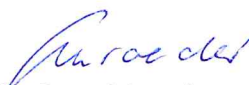
voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen overeenkomstig bijlage I van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Er is geen aangemelde instantie betrokken bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

De producten zijn overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, MDR 2017/745 ingedeeld in risicoklasse I. Ze voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Zeulenroda-Triebes, 26.07.2021



i.o. Ines Exner
Verantwoordelijke MDR
Bauerfeind AG



i.o. Petra Schroeder
Teamleidster Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG