

Déclaration de conformité UE

(conformément à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux)

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

déclarons, sous notre seule responsabilité, que nos produits :

Appellation du produit	Utilisation	UDI-DI de base
Sports Ankle Support	Orthèse active de stabilisation de la cheville à l'aide d'une sangle. Conçues pour la pratique sportive.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Orthèse active pour soutenir la cheville. Conçues pour la pratique sportive.	4046445ANKD00000000VH
Sports Knee Support	Orthèse active pour stabiliser l'articulation du genou et soulager la rotule grâce à la pelote intégrée. Conçues pour la pratique sportive.	4046445KNE00000000PL
Sports Compression Knee Support	Bandage de compression à tricot circulaire pour stabiliser l'articulation du genou. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SCKS00000000DY
Sports Knee Strap	Bandage rotulien destiné au guidage et à la décharge du tendon rotulien au niveau du genou. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Orthèse active qui permet de soutenir les muscles du dos. Conçues pour la pratique sportive.	4046445BAC000000000ZK
Sports Wrist Strap	Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation du poignet. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SWS000000000HN

ADDRESS

Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

CONTACT

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

DELIVERY ADDRESS

Weißendorfer Straße 5
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

Bauerfeind AG
AG Jena HRB 206561

CHIEF EXECUTIVE OFFICER

Rainer Berthan

MEMBER OF THE EXECUTIVE BOARD

Andreas Lauth

CHAIRMAN OF THE BOARD

Prof. Hans B. Bauerfeind

BAUERFEIND.COM

Sports Elbow Support	Orthèse active de protection contre les sollicitations excessives du coude grâce aux pelotes intégrées. Conçues pour la pratique sportive.	4046445ELB00000000DT
Sports Elbow Strap	Orthèse active qui permet de soulager les douleurs au coude en protégeant les muscles de l'avant-bras. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SES00000000Z9
Sports Elbow Brace	Orthèse active qui permet de soulager les douleurs au coude en le protégeant d'une hyperextension de l'articulation. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SEB00000000M2
Sports Insoles Ball & Racket	Semelles qui servent à accroître le confort de port et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied. Conçues pour la pratique sportive.	4046445Splnbr00000DV
Sports Insoles Run & Walk	Semelles qui servent à accroître le confort de port et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied. Conçues pour la pratique sportive.	4046445Splnrw00000QE
Sports Insoles Ski & Skate	Semelles qui servent à accroître le confort de port et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied. Conçues pour la pratique sportive.	4046445Splnss00000PB

satisfont aux exigences générales de sécurité et de performances de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Un organisme notifié n'est pas impliqué dans les procédures d'évaluation de la conformité.

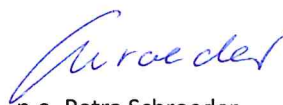
Les produits ont été classés dans la classe de risque I conformément à l'annexe VIII, chapitre III, RDM 2017/745.

Ils sont conformes aux dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Zeulenroda-Triebes, le 26/07/2021



p.o. Ines Exner
Responsable RDM
Bauerfeind AG



p.o. Petra Schroeder
Cheffe d'équipe Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG