

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
Sports Ankle Support	Bandage ter stabilisatie van het enkelgewricht met band. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Bandage ter ondersteuning van het enkelgewricht. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445ANKD00000000VH
Sports Knee Support	Bandage met een geïntegreerde pelotte voor de stabilisering van het kniegewricht en de ontlasting van de knieschrijf. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445KNE00000000PL
Sports Compression Knee Support	Rondbrei-compressiebandage voor de stabilisatie van het kniegewricht. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SCKS00000000DY
Sports Knee Strap	Patellapeesbandage voor de geleiding en ontlasting van de patellapees aan de knie. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Bandage ter ondersteuning van de rugspieren. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445BAC00000000ZK
Sports Wrist Strap	Bandage ter ontlasting en stabilisatie van de pols. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SWS00000000HN

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	Bandage met geïntegreerde pelotten om de elleboog te beschermen tegen overbelasting. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445ELB00000000DT
Sports Elbow Strap	Bandage voor de vermindering van klachten aan de elleboog door bescherming van de onderarmspieren. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SES00000000Z9
Sports Elbow Brace	Bandage voor de vermindering van klachten aan de elleboog door het gewricht te beschermen tegen verrekking. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SEB00000000M2
Sports Insoles Ball & Racket	Steunzolen voor meer draagcomfort en stabilisatie van de achtervoetbeweging. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SpInbr00000DV
Sports Insoles Run & Walk	Steunzolen voor meer draagcomfort en stabilisatie van de achtervoetbeweging. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SpInrw00000QE
Sports Insoles Ski & Skate	Steunzolen voor meer draagcomfort en stabilisatie van de achtervoetbeweging. Ontwikkeld met het oog op sportieve activiteiten.	4046445SpInss00000PB

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.

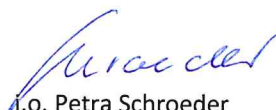
De producten zijn overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, MDR 2017/745 ingedeeld in risicoklasse I.

Ze voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Zeulenroda-Triebs, 26.07.2021



i.o. Ines Exner
Verantwoordelijke MDR
Bauerfeind AG



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