

Déclaration de conformité UE

(conformément à l'article 19 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 | Destination | L'IUD-ID de base |
|------------------------|--|-----------------------|
| AchilloTrain® | Orthèse active qui permet de soulager les douleurs du tendon d'Achille grâce à la pelote de massage par friction et à une talonnette. | 4046445AT1m00000006f |
| AirLoc® | Orthèse de stabilisation de la cheville avec limitation du mouvement en pronation et en supination et avec rembourrage à coussin d'air unilatéral adaptable | 4046445AL000000000VM |
| CaligaLoc® | Orthèse de stabilisation de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcaneéenne après de lourdes blessures | 4046445CaL000000000ZK |
| CompriFix Evolution | Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires | 4046445CE000000000R8 |
| CoxaTrain® | Orthèse destinée à la stabilisation des articulations et à la réduction des douleurs liées à l'articulation de la hanche, permettant une plus grande activité physique en cas de coxarthrose | 4046445CoT00000000L4 |
| CerviLoc® | Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres cervicales | 4046445CL0000000000XK |
| CerviLoc® S | Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres cervicales | 4046445CLS000000000Q4 |

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**
Katharina Annamaria
Dietrich

**VORSITZENDER
DES AUFSICHTSRATES**
Prof. Rainer Kirchdörfer

BAUERFEIND.COM

| | | |
|-----------------------------------|---|-----------------------|
| EpiPoint® | Orthèse visant à soulager de manière ciblée les atteintes tendineuses au niveau du coude | 4046445EpP00000000L3 |
| EpiTrain® | Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation du coude | 4046445EpT00000000NX |
| GenuLoc® | Orthèse pour l'immobilisation du genou, en position allongée ou bien dans un angle de flexion prédéfini | 4046445GL0000000003J |
| GenuPoint® | Orthèse active qui sert à soulager et guider le tendon rotulien | 4046445GP00000000076 |
| GenuTrain® | Orthèse active qui sert à activer, soulager et stabiliser le genou | 4046445GT000000000AS |
| GenuTrain® avec bande de fixation | Orthèse active qui sert à activer, soulager et stabiliser le genou | 4046445GT000000000AS |
| GenuTrain® A3 | Orthèse d'activation et de stabilisation en cas de douleurs au genou complexes, comme la gonarthrose | 4046445A30000000007V |
| GenuTrain® OA | Orthèse destinée au soulagement ciblé et à la stabilisation pour davantage d'activité en cas de gonarthrose | 4046445GT0A00000009X |
| GenuTrain® P3 | Orthèse active destinée au centrage et à la protection de la rotule grâce à une tige de guidage réglable | 4046445P3000000000NE |
| GenuTrain® S | Orthèse active qui sert à guider et stabiliser le genou à l'aide d'attelles latérales | 4046445GTS000000003B |
| GenuTrain SA | Orthèse active qui sert à activer, soulager et stabiliser le genou | 4046445GTSA00000000CT |
| GenuTrain® S Pro | Orthèse active pour la stabilisation renforcée de l'articulation du genou grâce à des barres articulées latérales et à la limitation des mouvements | 4046445GTSP00000000MQ |
| LordoLoc® | Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires avec sangles de traction | 4046445LoL00000000P3 |
| LumboLoc® | Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires | 4046445LuL00000000UH |
| LumboLoc® Forte | Orthèse pour une stabilisation et une décharge renforcées des vertèbres lombaires avec système de sangles variable | 4046445LLF00000000PG |
| LumboTrain® straight | Orthèse active qui permet de soutenir les muscles du dos en cas de douleurs dans la région lombaire | 4046445LTs00000000TK |

| | | |
|--------------------------|---|----------------------|
| LumboTrain® waisted | Orthèse active qui permet de soutenir les muscles du dos en cas de douleurs dans la région lombaire | 4046445LTw0000000WF |
| MalleoLoc® | Orthèse pour une stabilisation accrue de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcanéenne | 4046445MLL0000000UR |
| MalleoLoc® L | Orthèse de stabilisation latérale de la cheville | 4046445MLLL0000000CV |
| MalleoLoc® L3 | Orthèse de stabilisation latérale de la cheville, démontable en trois niveaux | 4046445MLLL3000000EG |
| MalleoTrain® | Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation de la cheville | 4046445MLT00000002L |
| MalleoTrain® S | Orthèse active pour la stabilisation de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel | 4046445MLTS0000000NS |
| MalleoTrain® S open heel | Orthèse active pour stabiliser la cheville et améliorer le contact avec le sol grâce à la région du talon ouverte | 4046445MLTSoh000009K |
| MalleoTrain® Plus | Orthèse active visant à améliorer la stabilisation et le soulagement de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel | 4046445MLTP0000000LZ |
| ManuLoc® | Orthèse d'immobilisation du poignet | 4046445MnL00000000P5 |
| ManuLoc® long | Orthèse d'immobilisation du poignet et des parties de l'avant-bras | 4046445MnLlo000000MN |
| ManuLoc® long Plus | Orthèse d'immobilisation du poignet, des parties de l'avant-bras et des doigts avec un support pour doigt amovible | 4046445MnLloP000002C |
| ManuLoc® Rhizo | Orthèse d'immobilisation du poignet avec ouverture pour le pouce | 4046445MnLR0000000AT |
| ManuLoc® Rhizo long | Orthèse d'immobilisation du poignet et des parties de l'avant-bras avec ouverture pour le pouce | 4046445MnLRlo00000WR |
| ManuLoc® Rhizo long Plus | Orthèse servant à immobiliser l'intégralité de la main et l'avant-bras, avec support pour doigt amovible et ouverture pour le pouce | 4046445MnLRloP00009H |
| ManuTrain® | Orthèse qui sert à soulager et stabiliser le poignet | 4046445MnT00000000UV |
| MOS-Genu | Orthèse de correction et stabilisation après des lésions au | 4046445MOS000000004L |

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| | genou complexes ou en cas d'ostéotomie de correction | |
| MyoTrain® | Orthèse active avec compression réglable pour le traitement des traumatismes musculaires de la cuisse | 4046445MyT000000006X |
| OmoTrain | Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation de l'articulation de l'épaule | 4046445OmT00000000VW |
| OmoTrain S | Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation de l'articulation de l'épaule | 4046445OmTS0000000J7 |
| OmoLoc® | Orthèse d'immobilisation de l'épaule | 4046445OmL00000000Q6 |
| RhizoLoc® | Orthèse de stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et carpo-métacarpienne du pouce | 4046445RzL000000006X |
| RhizoLoc® OA | Orthèse de la stabilisation et au soulagement des articulations carpométacarpienne et métacarpophalangienne du pouce | 4046445RzLOA000000Z9 |
| SacroLoc® | Orthèse de stabilisation du bassin et décharge ciblée des articulations sacroiliaques | 4046445Sac00000000W4 |
| SecuTec® Dorso | Orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires grâce à un cadre de transfert de force et à des baleines de corset | 4046445ScD00000000D8 |
| SecuTec® Omo | Orthèse pour la stabilisation et l'immobilisation de l'épaule | 4046445ScO00000000M5 |
| SecuTec® Genu | Orthèse pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes | 4046445ScG00000000FD |
| SecuTec® Genu Flex | Orthèse pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes | 4046445SCGX0000000E3 |
| SecuTec® OA | Orthèse de décharge et stabilisation en cas de gonarthrose avec mauvaise posture de l'axe du genou | 4046445ScOA0000000WM |
| SecuTec® Lumbo | Orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires qui agit grâce à un cadre de transfert de force | 4046445ScL00000000JY |
| SofTec® Coxa | Orthèse de stabilisation et de guidage de l'articulation de la hanche | 4046445Cox00000000AG |
| SofTec® Dorso | Orthèse de stabilisation accrue des vertèbres lombaires et des vertèbres thoraciques | 4046445STD0000000046 |

| | | |
|-------------------------------|--|-----------------------|
| SofTec® Genu | Orthèse de soutien et traitement du genou | 4046445STG000000006B |
| SofTec® Lumbo | Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation via une coque démontable | 4046445STL000000009W |
| SofTec® OA | Orthèse de soulagement en cas de gonarthrose médiale grâce à des chambres à air ajustables | 4046445OA000000000Z8 |
| Spinova® Immo | Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires | 4046445SpIm0000000VC |
| Spinova® Immo Plus | Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation via une coque démontable | 4046445SpImP0000000DW |
| Spinova Immo Plus Classic | Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation | 4046445SpImPC000000M8 |
| Spinova® Osteo | Orthèse de stabilisation et redressement actif de la colonne vertébrale avec zone thoracique et abdominale libre | 4046445SpiO0000000ZW |
| Spinova® Mum | Orthèse visant à soulager les vertèbres lombaires et stabiliser l'articulation sacro-iliaque pendant et après la grossesse (rééducation du périnée). | 4046445SpM00000000XG |
| Spinova® Stabi Classic | Orthèse de stabilisation modérée des vertèbres lombaires via des baleines de corset | 4046445SpStC0000000JC |
| Spinova® Support Plus | Orthèse de stabilisation des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique | 4046445SpSP0000000NA |
| Spinova® Support Plus Classic | Orthèse de stabilisation modérée des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique | 4046445SpSPC0000000XU |
| Spinova® Unload Plus | Orthèse de stabilisation en délordose et décharge renforcée des vertèbres lombaires avec un cadre de transfert de force démontable | 4046445SpUP0000000PQ |
| Spinova® Unload Classic | Orthèse de stabilisation modérée en délordose et décharge des vertèbres lombaires avec un cadre de transfert de force démontable | 4046445SpUC0000000FZ |
| ValguLoc® | Orthèse de correction du gros orteil au repos | 4046445VL000000000J3 |
| ValguLoc® II | Orthèse de correction du gros orteil au repos et en mouvement | 4046445VL200000000KH |

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 03/03/2026



Ines Exner
Personne chargée de veiller au
respect de la réglementation
Bauerfeind AG



p.o. Laura Steinhauser
Junior Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG