

EU-Konformitätserklärung

(entsprechend Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments und des Rates)

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte:

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

Produktname	Zweckbestimmung	Basis-UDI-DI
VenoTrain® business	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445BUS00000000XA
VenoTrain® look	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445LOO00000000YN
VenoTrain® clinic	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445CLI00000000GW
VenoTrain® cocoon	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen	4046445COC00000000FB
VenoTrain® delight/ VenoTrain® delight T	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445DEL00000000DP
VenoTrain® discrétion	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen	4046445DIS00000000NC

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® impuls	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445IMP00000000UN
VenoTrain® micro	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445MIC00000000KK
VenoTrain® pure	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445VTP00000000FP
VenoTrain® soft	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen sowie in Spezialfällen zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445SOF00000000YY
VenoTrain® soft S	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von phlebologischen und/ oder lymphologischen Erkrankungen	4046445SOFs000000005D
VenoTrain® ulcertec	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie bei hohem Schweregrad von phlebologischen Erkrankungen der Beine	4046445ULC00000000W2
VenoTrain® curaflow	Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von lymphologischen Erkrankungen sowie zur Langzeittherapie des Lipödems	4046445CUR00000000XJ
VenoTrain® angioflow	Langzeittherapie von chronischer venöser Insuffizienz (CVI) bei beginnender pAVK, d. h. bei einem Knöchel-Arm-Index ¹ zwischen 0,5 und 0,9 sowie einem Knöchelarteriendruck von 60mmHg.	4046445ANG00000000FC
VenoTrain® glider	Zubehör zu einem Medizinprodukt. Er dient dem erleichterten Anlegen medizinischer Kompressions-strümpfe für die unteren und oberen Extremitäten.	4046445GLI00000000LS
VenoTrain® glider plus	Zubehör zu einem Medizinprodukt. Er dient dem erleichterten Anlegen medizinischer Kompressionsstrümpfe (bis Kompressionsklasse 3) für die unteren Extremitäten.	4046445GLIP000000007A

die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllen. Eine benannte Stelle ist an den Konformitätsbewertungsverfahren nicht beteiligt.

Die Produkte wurden entsprechend Anhang VIII, Kapitel III, MDR 2017/745 in die Risikoklasse I klassifiziert. Sie entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Zeulenroda-Triebes, 26.07.2021



i.A. Ines Exner
Verantwortliche Person MDR
Bauerfeind AG



i.A. Petra Schroeder
Teamleiterin Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG