

EU-Konformitätserklärung

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

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

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte:

Produktname	Zweckbestimmung	Basis-UDI-DI
Sports Achilles Support	Bandage zur Linderung von Achillessehnenbeschwerden durch eine Friktionspelotte. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445ACH0000000064
Sports Ankle Support	Bandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks mittels Gurt. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Bandage zur Unterstützung des Sprunggelenks. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445ANKD00000000VH
Sports Knee Support	Bandage zur Stabilisierung des Kniegelenks und Entlastung der Kniescheibe durch eingearbeitete Pelotte. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445KNE00000000PL
Sports Compression Knee Support	Rundstrick-Kompressionsbandage zur Stabilisierung des Kniegelenks. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SCKS00000000DY
Sports Knee Strap	Patellasehnenbandage zur Führung und Entlastung der Patellasehne am Knie. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Bandage zur Unterstützung der Rückenmuskulatur. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445BAC00000000ZK

Sports Wrist Strap	Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Handgelenks. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SWS0000000HN
Sports Elbow Support	Bandage zum Schutz vor Überlastungen des Ellenbogens durch eingearbeitete Pelotten. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445ELB0000000DT
Sports Elbow Strap	Bandage zur Linderung von Ellenbogenbeschwerden durch Schutz der Unterarmmuskulatur. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SES0000000Z9
Sports Elbow Brace	Bandage zur Linderung von Ellenbogenbeschwerden durch Schutz vor Überstreckung des Gelenks. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SEB0000000M2
Sports Insoles Ball & Racket	Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts und Stabilisierung der Rückfußbewegung. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SpInbr00000DV
Sports Insoles Run & Walk	Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts und Stabilisierung der Rückfußbewegung. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SpInrw00000QE
Sports Insoles Ski & Skate	Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts und Stabilisierung der Rückfußbewegung. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SpInss00000PB
RUN Performance Insoles	Unterstützende Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts im Sportschuh und zur Stabilisierung der Rückfußbewegung. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445RPI000000036

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

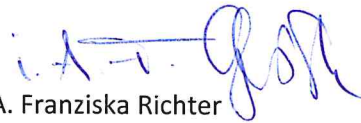
Die Produkte wurden entsprechend Anhang VIII, Kapitel III, MDR 2017/745 in die Risikoklasse I klassifiziert.

Sie entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

Zeulenroda-Triebes, 04.03.2022



i.A. Ines Exner
Verantwortliche Person MDR
Bauerfeind AG



i.A. Franziska Richter
Junior Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG