

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte:

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

Produktname	Zweckbestimmung	Basis-UDI-DI
Sports Achilles Support	Die Sports Achilles Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Bandage zur Linderung von Achillessehnenbeschwerden durch eine Friktionsspelotte.	4046445ACH0000000064
Sports Ankle Support	Die Sports Ankle Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Sprunggelenks mittels Gurt.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Die Sports Ankle Support Dynamic ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Sprunggelenks.	4046445ANKD00000000VH

Sports Knee Support	Die Sports Knee Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Bandage zur Stabilisierung des Kniegelenks und Entlastung der Kniescheibe.	4046445KNE00000000PL
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.	4046445SWS00000000HN
Sports Elbow Support	Die Sports Elbow Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Ellenbogengelenks.	4046445ELB00000000DT
Sports Elbow Strap	Bandage zur Linderung von Ellenbogenbeschwerden durch Schutz der Unterarmmuskulatur. Auf sportliche Aktivität ausgelegt.	4046445SES00000000Z9
Sports Compression Ankle Support	Die Sports Compression Ankle Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Rundstrick-Kompressionsbandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks.	4046445SCAS000000006S

Sports Compression Elbow Support	Die Sports Compression Elbow Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Rundstrick-Kompressionsbandage zur Stabilisierung des Ellenbogengelenks.	4046445SCES00000009N
Sports Compression Knee Support	Die Sports Compression Knee Support ist ein Medizinprodukt. Sie ist ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt und entfaltet dabei ihre Wirkung. Sie ist eine Rundstrick-Kompressionsbandage zur Stabilisierung des Kniegelenks.	4046445SCKS0000000DY
RUN Performance Insoles	Die RUN Performance Insoles sind Medizinprodukte. Sie sind ganz auf sportliche Aktivitäten ausgelegt. Sie sind unterstützende Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts im Sportschuh und zur Stabilisierung der Rückfußbewegung.	4046445RPI0000000036

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, 01.08.2023



Ines Exner
Verantwortliche Person MDR
Bauerfeind AG



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