

Dichiarazione di conformità UE

(conformemente all'allegato IX del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici del Parlamento europeo e del Consiglio)

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

dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri prodotti:

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

Nome prodotto	Destinazione d'uso	Basic UDI-DI
VenoTrain® business	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445BUS00000000XA
VenoTrain® look	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445LOO00000000YN
VenoTrain® clinic	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445CLI00000000GW
VenoTrain® cocoon	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche	4046445COC00000000FB
VenoTrain® delight/ VenoTrain® delight T	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445DEL00000000DP
VenoTrain® discrétion	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche	4046445DIS00000000NC
VenoTrain® impuls	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445IMP00000000UN

VenoTrain® micro	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445MIC00000000KK
VenoTrain® pure	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445VTP00000000FP
VenoTrain® soft	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche oltre che, in casi particolari, per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445SOF00000000YY
VenoTrain® soft S	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche e / o linfologiche	4046445SOFs000000005D
VenoTrain® ulcertec	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie flebologiche delle gambe di grado avanzato	4046445ULC00000000W2
VenoTrain® curaflow	Calze a compressione graduata per la terapia a lungo termine di patologie linfologiche oltre che per la terapia a lungo termine dei lipedemi	4046445CUR00000000XJ
VenoTrain® angioflow	Terapia a lungo termine dell'insufficienza venosa cronica (CVI) in presenza di AOP in stadio iniziale, cioè con un indice caviglia-braccio ¹ tra 0,5 e 0,9 e una pressione arteriosa a livello del malleolo di 60mmHg	4046445ANG00000000FC
VenoTrain® glider	Accessori per dispositivo medico. Serve a indossare più facilmente le calze a compressione graduata per le estremità superiori e inferiori	4046445GLI00000000LS
VenoTrain® glider plus	Accessori per dispositivo medico. Serve a indossare più facilmente le calze compressive medicali (fino alla classe di compressione 3) per le estremità inferiori.	4046445GLIP000000007A

sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Nelle procedure di valutazione della conformità, non è coinvolto un organismo notificato.

I prodotti sono stati classificati nella classe di rischio I secondo l'allegato VIII, capitolo III, MDR 2017/745. Sono conformi alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Zeulenroda-Triebes, 26/07/2021



p.o. Ines Exner
Responsabile MDR
Bauerfeind AG



p.o. Petra Schroeder
Team leader Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG