

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:

Nome prodotto	Destinazione d'uso	Basic UDI-DI
Sports Ankle Support	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica con cinghia. Per l'attività sportiva.	4046445ANK0000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Tutore per il supporto dell'articolazione tibio-tarsica. Per l'attività sportiva.	4046445ANKD0000000VH
Sports Knee Support	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio e lo scarico della rotula con pelotta integrata. Per l'attività sportiva.	4046445KNE00000000PL
Sports Compression Knee Support	Tutore a compressione graduata per la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio. Per l'attività sportiva.	4046445SCKS0000000DY
Sports Knee Strap	Tutore per la guida e lo scarico del tendine rotuleo del ginocchio. Per l'attività sportiva.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Tutore per il sostegno della muscolatura dorsale. Per l'attività sportiva.	4046445BAC00000000ZK
Sports Wrist Strap	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del polso. Per l'attività sportiva.	4046445SWS00000000HN
Sports Elbow Support	Tutore per la protezione del gomito dal sovraccarico con pelotta integrata. Per l'attività sportiva.	4046445ELB00000000DT

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

Sports Elbow Strap	Tutore per alleviare i disturbi del gomito con protezione della muscolatura dell'avambraccio. Per l'attività sportiva.	4046445SE0000000Z9
Sports Elbow Brace	Tutore per alleviare i disturbi del gomito con protezione dell'articolazione da estensioni eccessive. Per l'attività sportiva.	4046445SEB0000000M2
Sports Insoles Ball & Racket	Plantari pensati per un maggior comfort e la stabilizzazione del movimento dei talloni. Per l'attività sportiva.	4046445SpInbr00000DV
Sports Insoles Run & Walk	Plantari pensati per un maggior comfort e la stabilizzazione del movimento dei talloni. Per l'attività sportiva.	4046445SpInrw00000QE
Sports Insoles Ski & Skate	Plantari pensati per un maggior comfort e la stabilizzazione del movimento dei talloni. Per l'attività sportiva.	4046445SpInss00000PB

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.

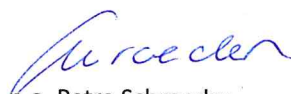
I prodotti sono stati classificati nella classe di rischio I secondo l'allegato VIII, capitolo III, MDR 2017/745.

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