

Declaración de conformidad de la UE

(de acuerdo al anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios del Parlamento Europeo y del Consejo)

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

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad de nuestros productos:

Nombre de producto	Ámbito de aplicación	UDI-DI básico
VenoTrain® business	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445BUS00000000XA
VenoTrain® look	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445LOO000000000YN
VenoTrain® clinic	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445CLI000000000GW
VenoTrain® cocoon	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas	4046445COC000000000FB
VenoTrain® delight/ VenoTrain® delight T	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445DEL000000000DP
VenoTrain® discrétion	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas	4046445DIS000000000NC
VenoTrain® impuls	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445IMP000000000UN

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

VenoTrain® micro	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445MIC00000000KK
VenoTrain® pure	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445VTP00000000FP
VenoTrain® soft	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas, así como en casos especiales para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445SOF00000000YY
VenoTrain® soft S	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas y / o linfáticas	4046445SOFs000000005D
VenoTrain® ulcertec	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones flebológicas de las piernas de gravedad alta	4046445ULC00000000W2
VenoTrain® curafLOW	Medias de compresión para el tratamiento prolongado de afecciones linfáticas, así como para el tratamiento prolongado de lipoedemas	4046445CUR00000000XJ
VenoTrain® angioflow	Tratamiento prolongado de la insuficiencia venosa crónica (IVC) en caso de EAP incipiente, es decir, con un índice de tobillo-brazo 1 entre 0,5 y 0,9, así como con una presión arterial en el tobillo de 60mmHg	4046445ANG00000000FC
VenoTrain® glider	Accesorio para un producto médico. Su finalidad es la de facilitar la colocación de medias de compresión médicas en las extremidades superiores e inferiores	4046445GLI00000000LS
VenoTrain® glider plus	Accesorio para un producto médico. Su finalidad es la de facilitar la colocación de medias de compresión médicas (hasta la clase de compresión 3) en las extremidades inferiores.	4046445GLIP000000007A

con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. En los procedimientos de evaluación de la conformidad no interviene un organismo notificado.

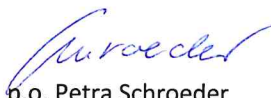
De acuerdo al anexo VIII, capítulo III, del Reglamento MDR 2017/745 para producto sanitario, los productos se clasificaron en la clase de riesgo I.

Cumplen con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Zeulenroda-Triebes, 26/07/2021



p.o. Ines Exner
Persona responsable MDR
Bauerfeind AG



p.o. Petra Schroeder
Jefa de equipo Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG