

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
Sports Ankle Support	Vendaje para la estabilización de la articulación del tobillo mediante cinta. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Vendaje para el soporte del arco del pie. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445ANKD00000000VH
Sports Knee Support	Vendaje para la estabilización de la articulación de la rodilla y descarga de la rótula por almohadillas integradas. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445KNE00000000PL
Sports Compression Knee Support	Vendaje de compresión de tejido de punto redondo para la estabilización de la articulación de la rodilla. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SCKS00000000DY
Sports Knee Strap	Vendaje para el tendón rotuliano para la guía y descarga del tendón rotuliano en la rodilla. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Vendaje para el soporte de los músculos de la espalda. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445BAC00000000ZK
Sports Wrist Strap	Vendaje para descargar y estabilizar la articulación de la muñeca. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SWS00000000HN

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 Support	Vendaje para la protección frente a las sobrecargas del codo mediante almohadillas integradas. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445ELB0000000DT
Sports Elbow Strap	Vendaje para el alivio de las molestias en el codo mediante la protección de la musculatura del antebrazo. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SES0000000Z9
Sports Elbow Brace	Vendaje para el alivio de las molestias en el codo mediante la protección contra la sobreextensión de la articulación. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SEB0000000M2
Sports Insoles Ball & Racket	Plantillas para aumentar la comodidad de uso y para estabilizar el movimiento del retropié. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SpInbr00000DV
Sports Insoles Run & Walk	Plantillas para aumentar la comodidad de uso y para estabilizar el movimiento del retropié. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SpInrw00000QE
Sports Insoles Ski & Skate	Plantillas para aumentar la comodidad de uso y para estabilizar el movimiento del retropié. Diseñado para la actividad deportiva.	4046445SpInss00000PB

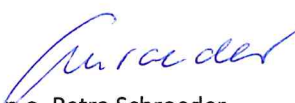
con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. En los procedimientos de evaluación de la conformidad no interviene un organismo notificado.

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-Triebs, 26/07/2021


 p.o. Ines Exner
 Persona responsable MDR
 Bauerfeind AG


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