

EU-Konformitätserklärung

(entsprechend Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments und des Rates)

Wir,
 Bauerfeind AG
 Triebeser Str. 16
 D-07937 Zeulenroda-Triebes
 SRN: ./.

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte:

Produktname	Zweckbestimmung	Basis-UDI-DI
AchilloTrain®	Bandage zur Behandlung von Achillessehnenbeschwerden	4046445AT0000000004Y
AchilloTrain® Pro	Bandage zur Linderung von Achillessehnenbeschwerden zur Friktionspelotte	4046445ATP000000000T9
AirLoc®	Orthese zur Stabilisierung des oberen Sprunggelenks mit anpassbarer Luftpolsterung	4046445AL000000000VM
CaligaLoc®	Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks nach schweren Verletzungen	4046445CaL000000000ZK
CoxaTrain®	Orthese zur Gelenkstabilisierung und Reduzierung der Schmerzen im Hüftgelenk für mehr Aktivität bei Coxarthrose	4046445CoT000000000L4
CerviLoc®	Orthese zur Stabilisierung und Entlastung der Halswirbelsäule	4046445CL000000000XK
CerviLoc® S	Orthese zur Stabilisierung und Entlastung der Halswirbelsäule	4046445CLS000000000Q4
DorsoTrain®	Orthese zur aktiven Aufrichtung und Unterstützung der Wirbelsäule	4046445DT0000000007V
EpiPoint®	Orthese zur gezielten Entlastung der Sehnenansätze am Ellenbogen	4046445EpP000000000L3
EpiTrain®	Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Ellenbogens	4046445EpT000000000NX
GenuLoc®	Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks – gestreckt oder in einem voreingestellten Beugewinkel	4046445GL00000000003J
GenuPoint®	Bandage zur Entlastung und Führung der Patellasehne	4046445GP000000000076
GenuTrain®	Bandage zur Aktivierung, Entlastung, Stabilisierung des Kniegelenks	4046445GT0000000000AS

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

LIEFERANSCHRIFT
 Weißendorfer Straße 5
 07937 Zeulenroda-Triebes

Bauerfeind AG
 AG Jena HRB 206561

**VORSITZENDER
 DES VORSTANDES**
 Rainer Berthan

**MITGLIED
 DES VORSTANDES**
 Andreas Lauth

**VORSITZENDER
 DES AUFSICHTSRATES**
 Prof. Hans B. Bauerfeind

BAUERFEIND.COM

GenuTrain® A3	Bandage zur Aktivierung und Stabilisierung bei komplexen Kniebeschwerden wie Gonarthrose	4046445A3000000007V
GenuTrain® OA	Orthese zur gezielten Entlastung und Stabilisierung für mehr Aktivität bei Gonarthrose	4046445GTOA00000009X
GenuTrain® P3	Bandage zur Zentrierung und Sicherung der Patella durch einstellbaren Korrekturzügel	4046445P3000000000NE
GenuTrain® S	Bandage zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks durch seitliche Schienen	4046445GTS000000003B
GenuTrain® S Pro	Bandage zur verstärkten Stabilisierung des Kniegelenks durch seitliche Gelenkschienen und Limitierung des Bewegungsumfangs	4046445GTSP0000000MQ
LordoLoc®	Orthese zur Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit Zuggurten	4046445LoL00000000P3
LumboLoc®	Orthese zur Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule	4046445LuL00000000UH
LumboLoc® Forte	Orthese zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit variablem Gurtsystem	4046445LLF00000000PG
LumboTrain®	Bandage zur Unterstützung der Rückenmuskulatur bei Beschwerden im Lendenwirbelbereich	4046445LT000000000FM
LumboTrain® Lady	Bandage zur Unterstützung der Rückenmuskulatur bei Beschwerden im Lendenwirbelbereich	4046445LTL0000000035
MalleoLoc®	Orthese zur erhöhten Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks	4046445MLL00000000UR
MalleoLoc® L	Orthese zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks	4046445MLLL0000000CV
MalleoLoc® L3	Orthese zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks – abrüstbar in drei Stufen	4046445MLLL3000000EG
MalleoTrain®	Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Sprunggelenks	4046445MLT000000002L
MalleoTrain® S	Bandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks durch funktionelles Gurtsystem	4046445MLTS0000000NS
MalleoTrain® S open heel	Bandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks und verbesserter Bodenkontakt durch offenen Fersenbereich	4046445MLTSoh000009K
MalleoTrain® Plus	Bandage für erhöhte Stabilisierung und Entlastung des Sprunggelenks durch funktionelles Gurtsystem	4046445MLTP0000000LZ
ManuLoc®	Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks	4046445MnL00000000P5
ManuLoc® long	Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks und Teile des Unterarms	4046445MnLlo000000MN
ManuLoc® long Plus	Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks, Teile des Unterarm und der Finger mit abnehmbarer Fingerauflage	4046445MnLloP000002C
ManuLoc® Rhizo	Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks mit Daumenfassung	4046445MnLR0000000AT

ManuLoc® Rhizo long	Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks und Teile des Unterarms mit Daumenfassung	4046445MnLRlo00000WR
ManuLoc® Rhizo long Plus	Orthese zur Immobilisierung der gesamten Hand und des Unterarms mit abnehmbarer Fingerauflage und Daumenfassung	4046445MnLRloP00009H
ManuTrain®	Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Handgelenks	4046445MnT00000000UV
MOS® Genu	Orthese zur Korrektur und Stabilisierung nach komplexen Knieverletzungen oder bei Umstellungsosteotomie	4046445MOS000000004L
MyoTrain®	Bandage mit einstellbarer Kompression zur Behandlung von Muskelverletzungen des Oberschenkels	4046445MyT000000006X
OmoTrain	Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Schultergelenks	4046445OmT00000000VW
OmoTrain S	Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Schultergelenks	4046445OmTS00000000J7
OmoLoc®	Orthese zur Immobilisierung der Schulter	4046445OmL00000000Q6
RhizoLoc®	Orthese zur Stabilisierung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks	4046445RzL000000006X
SacroLoc®	Orthese zur Stabilisierung des Beckens und gezielter Entlastung der Iliosakralgelenke	4046445Sac00000000W4
SecuTec® Dorso	Orthese zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule durch Überbrückungsrahmen und Korsettstäbe	4046445ScD00000000D8
SecuTec® Omo	Orthese zur Stabilisierung und Ruhigstellung des Schultergelenks.	4046445ScO00000000M5
SecuTec® Genu	Orthese zur Stabilisierung mit Limitierung des Bewegungsumfanges bei komplexen Knieverletzungen	4046445ScG00000000FD
SecuTec® OA	Orthese zur Entlastung und Stabilisierung bei Gonarthrose mit Beinachsenfehlstellung	4046445ScOA00000000WM
SecuTec® Lumbo	Orthese zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule durch einen Überbrückungsrahmen	4046445ScL00000000JY
SofTec® Coxa	Orthese zur Stabilisierung und Führung des Hüftgelenks	4046445Cox00000000AG
SofTec® Dorso	Orthese zur erhöhten Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule	4046445STD0000000046
SofTec® Genu	Orthese zur Unterstützung und Behandlung des Kniegelenks	4046445STG000000006B
SofTec® Lumbo	Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion durch abrüstbare Schale	4046445STL000000009W
SofTec® OA	Orthese zur Entlastung bei medialer Gonarthrose durch anpassbare Luftkammern	4046445OA000000000Z8
Spinova® Immo	Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule	4046445Splm00000000VC

Spinova® Immo Plus	Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion durch abrüstbare Schale	4046445SplmP000000DW
Spinova Immo Plus Classic	Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion.	4046445SplmPC000000M8
Spinova® Support Plus	Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule mit anatomisch geformter Rückenpelotte	4046445SpSP0000000NA
Spinova® Support Plus Classic	Orthese zur moderaten Stabilisierung der Lendenwirbelsäule mit anatomisch geformter Rückenpelotte	4046445SpSPC0000000XU
Spinova® Unload Plus	Orthese zur Entlordosierung und verstärkten Entlastung der Lendenwirbelsäule mit abrüstbarem Überbrückungsrahmen	4046445SpUP0000000PQ
Spinova® Unload Classic	Orthese zur moderaten Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit abrüstbarem Überbrückungsrahmen	4046445SpUC0000000FZ
Spinova® Stabi Classic	Orthese zur moderaten Stabilisierung der Lendenwirbelsäule durch Korsettstäbe	4046445SpStC0000000JC
Spinova® Osteo	Orthese zur Stabilisierung und aktiven Aufrichtung der Wirbelsäule mit freiem Brust- und Bauchbereich	4046445SpiO00000000ZW
ValguLoc®	Orthese zur Korrektur der Großzehe in Ruhe	4046445VL0000000000J3
ValguLoc® II	Orthese zur Korrektur der Großzehe in Ruhe und Bewegung	4046445VL2000000000KH

die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllen. Eine benannte Stelle ist an den 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 über Medizinprodukte.

Zeulenroda-Triebes, 29.04.2021



Ines Exner
Verantwortliche Person MDR
Bauerfeind AG



Petra Schroeder
Teamleiterin Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG