

BAUERFEIND AG • TRIEBESER STR. 16 • 07937 ZEULENRODA-TRIEBES

Déclaration de conformité UE

(conformément à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux)

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

déclarons, sous notre seule responsabilité, que nos produits :

Appellation du produit	Utilisation	UDI-DI de base
ErgoPad® Sensitive	Les semelles orthopédiques sont des orthèses de pied fonctionnelles qui permettent de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds.	4046445EPSe0000000RN
ErgoPad®soft Diabetes	Les semelles orthopédiques sont des orthèses de pied fonctionnelles qui permettent de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds.	4046445EPsoDB0000047
ErgoPad® weightflex 2	Semelle orthopédique qui permet de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds. Par le biais d'un soutien plantaire souple / modéré / stable, le déroulement naturel du pied est favorisé.	4046445EPwf2000000HP
ErgoPad® redux heel 2	Semelle destinée aux pieds qui permet de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds.	4046445EPrh2000000FA
ErgoPad® ball & racket	Semelles de soutien qui servent à accroître le confort de port dans la chaussure de sport et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied lors d'activités sportives. Idéale pour : les sports collectifs et de raquette comme le volley, le hand, le basket, le tennis, le badminton, le squash, le golf, le foot (en fonction de la chaussure).	4046445EPbr00000008N

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**
Katharina Annamaria
Dietrich

**VORSITZENDER
DES AUFSICHTSRATES**
Prof. Rainer Kirchgörfer

BAUERFEIND.COM

ErgoPad® run & walk	Semelles de soutien qui servent à accroître le confort de port dans la chaussure de sport et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied lors d'activités sportives. Idéale pour : la course, la randonnée et la marche	4046445EPw0000000P5
ErgoPad® ski & skate	Semelles de soutien qui servent à accroître le confort de port dans la chaussure de sport et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied lors d'activités sportives. Idéale pour : le ski alpin, le ski de fond, le hockey sur glace, faire du roller	4046445EPss0000000MG
GloboTec® Junior	Semelle orthopédique à coque destinée aux enfants et aux adolescents (jusqu'à l'arrêt de la croissance) et qui permet de traiter les malformations du pied.	4046445GTJ00000000UR
GloboTec® confort business	Semelles orthopédiques qui permettent de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds.	4046445SES00000000Z9
GloboTec® confort sports	Semelles orthopédiques qui permettent de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds.	4046445GPcs0000000BW
ErgoPad® Soft	Semelle orthopédique qui permet de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds. Grâce à la mousse souple viscoélastique, le pied bénéficie d'un véritable rembourrage et est soulagé grâce à la répartition de la pression.	4046445EPso0000000K4
Visco Balance®	Talonnette viscoélastique servant à compenser les différences de longueur entre les jambes (de 3, 5 et 10 mm). Grâce à la rehausse du talon, le dispositif permet également de soulager le tendon d'Achille.	4046445ViB00000000L5
Visco Heel K®	Talonnette viscoélastique. Elle sert de talonnette de supination ou de pronation. ViscoHeel K permet de corriger de manière ciblée les positions en varus et en valgus du calcaneum et les déviations de l'axe de la jambe.	4046445ViK00000000SL
Visco Heel®	Talonnette viscoélastique. Elle sert à atténuer les chocs et à soulager les sollicitations aiguës. ViscoHeel peut également être utilisée pour répartir la pression et réduire les douleurs en cas de pathologies dans la zone du talon et de l'arrière-pied.	4046445ViH00000000QF

Visco Ped®	Semelle viscoélastique visant à réduire la pression dans la zone de l'avant-pied / du métatarse ainsi que dans la région du talon et proposant une légère correction de la mauvaise posture statique ou dynamique du squelette du pied.	4046445ViP0000000W7
Visco Ped® S	Semelle viscoélastique visant à réduire la pression dans la zone de l'avant-pied / du métatarse ainsi que dans la région du talon et proposant une légère correction de la mauvaise posture statique ou dynamique du squelette du pied.	4046445ViPS0000000JG
Visco Spot®	Talonnette viscoélastique. Elle sert à atténuer les chocs et à soulager les sollicitations aiguës. ViscoSpot peut également être utilisée pour répartir la pression et réduire les douleurs en cas de pathologies dans la zone du talon et de l'arrière-pied.	4046445ViS00000000YC
GloboPed® Mobil	Orthèse pour un soulagement ciblé dans la zone du talon.	4046445GPFM00000006Y
GloboPed® Postop	Orthèse destinée à décharger de manière ciblée l'avant-pied et le médio-pied.	4046445GPVA0000000BC
TRlactive OA	Semelle orthopédique qui apporte soutien et soulagement en cas de mauvaises positions de l'axe du pied et en cas de gonarthrose.	4046445TRIOA0000000Z8

satisfont aux exigences générales de sécurité et de performances de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Un organisme notifié n'est pas impliqué dans les procédures d'évaluation de la conformité.

Les produits ont été classés dans la classe de risque I conformément à l'annexe VIII, chapitre III, RDM 2017/745.

Ils sont conformes aux dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Zeulenroda-Triebes, le 31/01/2023


p.o. Ines Exner
Responsable RDM
Bauerfeind AG


p.o. Franziska Gerisch
Regulatory Affairs
Bauerfeind AG