

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
Sports Achilles Support	Le Sports Achilles Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'un bandage qui permet de soulager les douleurs au tendon d'Achille grâce à une pelote de massage par friction.	4046445ACH0000000064
Sports Ankle Support	Sports Ankle Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'une orthèse qui sert à soulager et stabiliser la cheville à l'aide d'une sangle.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Sports Ankle Support Dynamic est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'une orthèse qui sert à soulager et stabiliser la cheville.	4046445ANKD00000000VH

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 Kirchdörfer

BAUERFEIND.COM

Sports Knee Support	Le Sports Knee Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'une orthèse qui sert à stabiliser le genou et à soulager la rotule.	4046445KNE00000000PL
Sports Knee Strap	Bandage rotulien destiné au guidage et à la décharge du tendon rotulien au niveau du genou. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Orthèse active qui permet de soutenir les muscles du dos. Conçues pour la pratique sportive.	4046445BAC00000000ZK
Sports Wrist Strap	Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation du poignet. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SWS00000000HN
Sports Elbow Support	Le Sports Elbow Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'une orthèse qui sert à soulager et stabiliser l'articulation du coude.	4046445ELB00000000DT
Sports Elbow Strap	Orthèse active qui permet de soulager les douleurs au coude en protégeant les muscles de l'avant-bras. Conçues pour la pratique sportive.	4046445SES00000000Z9
Sports Compression Ankle Support	Le Sports Compression Ankle Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'un bandage de compression en tricot circulaire visant à stabiliser la cheville.	4046445SCAS000000006S

Sports Compression Elbow Support	Le Sports Compression Elbow Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'un bandage de compression en tricot circulaire visant à stabiliser l'articulation du coude.	4046445SCES00000009N
Sports Compression Knee Support	Le Sports Compression Knee Support est un dispositif médical. Il est conçu essentiellement pour les activités sportives et fait montre de son efficacité à cette occasion. Il s'agit d'un bandage de compression en tricot circulaire visant à stabiliser l'articulation du genou.	4046445SCKS0000000DY
RUN Performance Insoles	Les Run Performance Insoles sont des dispositifs médicaux. Elles sont conçues essentiellement pour les activités sportives et font montre de leur efficacité à cette occasion. Il s'agit de 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.	4046445RPI0000000036

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 01/08/2023



Ines Exner
Responsable RDM
Bauerfeind AG



p.o. Franziska Richter
Junior Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG