

EU-Konformitätserklärung

(entsprechend Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments und des Rates)

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte:

Produktname	Zweckbestimmung	Basis-UDI-DI
ErgoPad® weightflex 2	Orthopädische Einlage, die sich zur Therapie von Fußbeschwerden und deren Vorbeugung eignet. Durch eine flexible / mittlere / stabile Gewölbstütze wird der natürliche Schrittablauf unterstützt.	4046445EPwf2000000HP
ErgoPad® redux heel 2	Orthopädische Einlagen für die Therapie von Fersenschmerz und Fersensporn in Freizeit- und Alltagsschuhen.	4046445EPrh2000000FA
ErgoPad® ball & racket	Stützende Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts im Sportschuh und zur Stabilisierung der Rückfußbewegung bei sportlicher Aktivität. Geeignet für: Spiel- und Rückschlagsportarten wie Volleyball, Handball, Basketball, Tennis, Badminton, Squash, Golf, Fußball (schuhabhängig).	4046445EPbr00000008N
ErgoPad® run & walk	Stützende Einlagen zur Erhöhung des Tragekomforts im Sportschuh und zur Stabilisierung der Rückfußbewegung bei sportlicher Aktivität. Geeignet für: Laufen, Wandern, Walking	4046445EPrw0000000P5
GloboTec® Junior	Orthopädische Schaleneinlage für Kinder und Jugendliche bis zum Wachstumsende, die sich zur Therapie von Fußfehlformen eignet.	4046445GTJ00000000UR

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

Visco Balance®	Viskoelastisches Fersenkissen zum Ausgleich von Beinlängendifferenzen von 3, 5 und 10 mm. Durch die Fersenerhöhung dient das Produkt auch zur Entlastung der Achillessehne.	4046445ViB00000000L5
Visco Heel K®	Viskoelastisches Fersenkissen. Sie wird als Supinations- oder Pronationskissen eingesetzt. Durch die ViscoHeel K können Varus- und Valgusstellungen des Fersenbeines sowie Fehlstellungen der Beinachse gezielt korrigiert werden.	4046445ViK00000000SL
Visco Heel®	Viskoelastisches Fersenkissen. Sie dient der Stoßdämpfung und Entlastung bei Belastungsspitzen. Die ViscoHeel kann ebenso bei Pathologien im Fersen- und Rückfußbereich zur Druckumverteilung und Schmerzreduktion eingesetzt werden.	4046445ViH00000000QF
Visco Ped®	Viskoelastische Einlage zur Druckentlastung im Vor-/ Mittelfuß- und Fersenbereich sowie leichten Korrektur der statischen oder dynamischen Fehlstellung des Fußskeletts.	4046445ViP00000000W7
Visco Ped® S	Viskoelastische Einlage zur Druckentlastung im Vor-/ Mittelfuß- und Fersenbereich sowie leichten Korrektur der statischen oder dynamischen Fehlstellung des Fußskeletts.	4046445ViPS00000000JG
Visco Spot®	Viskoelastisches Fersenkissen. Sie dient der Stoßdämpfung und Entlastung bei Belastungsspitzen. Die ViscoSpot kann ebenso bei Pathologien im Fersen- und Rückfußbereich zur Druckumverteilung und Schmerzreduktion eingesetzt werden.	4046445ViS00000000YC
GloboPed® Mobil	Orthese zur gezielten Entlastung des Fersenbereiches.	4046445GPFM000000006Y
GloboPed® Postop	Orthese zur gezielten Entlastung des Vorfuß- und vorderen Mittelfußbereiches.	4046445GPVP00000000L9

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.

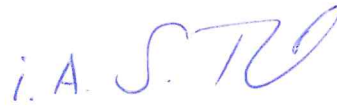
Die Produkte wurden entsprechend Anhang VIII, Kapitel III, MDR 2017/745 in die Risikoklasse I klassifiziert.

Sie entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Zeulenroda-Triebes, 16.03.2026



Ines Exner
Verantwortliche Person MDR
Bauerfeind AG



i.A. Dr. Sarah Fink
Biological Safety Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG