

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

EU-conformiteitsverklaring

(overeenkomstig artikel 19 van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad)

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

verklaren onder onze volledige verantwoordelijkheid dat onze producten:

Productnaam	Beoogd gebruik	Basis UDI-DI
ErgoPad® weightflex 2	Orthopedische steunzool die geschikt is voor de behandeling en preventie van voetklachten. Het natuurlijke looppatroon wordt ondersteund door een flexibele / middelstijve / stabiele gewelfondersteuning.	4046445EPwf2000000HP
ErgoPad® redux heel 2	Steunzool voor de voeten die geschikt is voor de behandeling van voetklachten en de preventie daarvan.	4046445EPrh2000000FA
ErgoPad® ball & racket	Ondersteunende steunzolen voor meer draagcomfort in sportschoenen en voor de stabilisatie van de achtervoetbeweging tijdens het sporten. Geschikt voor: bal- en racketsporten zoals volleybal, handbal, basketbal, tennis, badminton, squash, golf en voetbal (afhankelijk van de schoen).	4046445EPbr00000008N
ErgoPad® run & walk	Ondersteunende steunzolen voor meer draagcomfort in sportschoenen en voor de stabilisatie van de achtervoetbeweging tijdens het sporten. Geschikt voor: joggen, wandelen, nordic walking	4046445EPrw0000000P5
GloboTec® Junior	Orthopedische steunzool met cup die geschikt is voor de behandeling van voetmisvormingen bij kinderen en jongeren die nog niet volgroeid zijn.	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 Kirchdörfer

BAUERFEIND.COM

Visco Balance®	Visco-elastisch hielkussen dat verschillen van 3, 5 en 10 mm in beenlengte compenseert. Door de hielverhoging dient het product ook voor het ontlasten van de achillespees.	4046445ViB00000000L5
Visco Heel K®	Visco-elastisch hielkussen. Ze wordt gebruikt als supinatie- of pronatiekussen. Met de ViscoHeel K kunnen een varus- of valgusstand van het hielbeen en foute posities van de beenas gericht worden gecorrigeerd.	4046445ViK00000000SL
Visco Heel®	Visco-elastisch hielkussen. Ze dient ter schokdemping en ontlasting bij belastingspieken. De ViscoHeel kan ook gebruikt worden voor drukherverdeling en pijnvermindering in de hiel en achtervoet.	4046445ViH00000000QF
Visco Ped®	Visco-elastische steunzool voor drukontlasting aan de voorvoet, middenvoet en hiel en voor een lichte correctie van een statische of dynamische standafwijkingen van het voetskelet.	4046445ViP00000000W7
Visco Ped® S	Visco-elastische steunzool voor drukontlasting aan de voorvoet, middenvoet en hiel en voor een lichte correctie van een statische of dynamische standafwijkingen van het voetskelet.	4046445ViPS00000000JG
Visco Spot®	Visco-elastisch hielkussen. Ze dient ter schokdemping en ontlasting bij belastingspieken. De ViscoSpot kan ook gebruikt worden voor drukherverdeling en pijnvermindering bij aandoeningen aan de hiel en achtervoet.	4046445ViS00000000YC
GloboPed® Mobil	Orthese voor de gerichte ontlasting van de hiel.	4046445GPFM000000006Y
GloboPed® Postop	Orthese voor de gerichte ontlasting van de voorvoetzone en de voorkant van de middenvoetzone.	4046445GPVP00000000L9

voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen overeenkomstig bijlage I van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Er is geen aangemelde instantie betrokken bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure. De producten zijn overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, MDR 2017/745 ingedeeld in risicoklasse I.

Ze voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Zeulenroda-Triebes, 16.03.2026


Ines Exner
Voor de naleving van de regelgeving
verantwoordelijke persoon
Bauerfeind AG


i.o. Dr. Sarah Fink
bioveiligheidsmanager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG