

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

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

verklaren onder onze volledige verantwoordelijkheid dat onze producten:

Productnaam	Beoogd doeleind	Basic UDI-DI
AchilloTrain®	Bandage voor de vermindering van achillespeesklachten door frictiepelotten en een wigvormig hielkussen.	4046445AT1m00000006f
AirLoc®	Orthese met aanpasbare luchtkussens voor de stabilisatie van het bovenste enkelgewricht	4046445AL000000000VM
CaligaLoc®	Orthese voor de stabilisatie van het bovenste en onderste enkelgewricht na zware blessures	4046445CaL00000000ZK
CoxaTrain®	Orthese voor de gewrichtsstabilisatie en pijnvermindering in het heupgewricht voor meer activiteit bij coxartrose	4046445CoT00000000L4
CerviLoc®	Orthese voor de stabilisatie en ontlasting van de halswervelkolom	4046445CL000000000XK
CerviLoc® S	Orthese voor de stabilisatie en ontlasting van de halswervelkolom	4046445CLS00000000Q4
EpiPoint®	Orthese voor een gerichte ontlasting van de peesaanhechtingen van de elleboog.	4046445EpP00000000L3
EpiTrain®	Bandage voor de ontlasting en stabilisatie van de elleboog	4046445EpT00000000NX
GenuLoc®	Orthese voor de immobilisatie van het kniegewricht, gestrekt of in een vooraf ingestelde buigingshoek	4046445GL0000000003J

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

GenuPoint®	Bandage voor de ontlasting en geleiding van de patellapees	4046445GP0000000076
GenuTrain®	Bandage voor de activering, ontlasting en stabilisatie van het kniegewricht	4046445GT00000000AS
GenuTrain® met siliconenboord	Bandage voor de activering, ontlasting en stabilisatie van het kniegewricht	4046445GT00000000AS
GenuTrain® A3	Bandage voor de activering en stabilisatie bij gecompliceerde knieklachten zoals gonartrose	4046445A3000000007V
GenuTrain® OA	Orthese voor de gerichte ontlasting en stabilisatie voor meer activiteit bij gonartrose	4046445GTOA00000009X
GenuTrain® P3	Bandage voor het centreren en ondersteunen van de knieschijf door verstelbare correctieugels	4046445P3000000000NE
GenuTrain® S	Bandage voor de geleiding en stabilisatie van het kniegewricht door zijdelingse spalken	4046445GTS000000003B
GenuTrain® S Pro	Bandage voor de extra stabilisatie van het kniegewricht door zijdelingse scharnieren en bewegingsbeperking	4046445GTSP00000000MQ
LordoLoc®	Orthese voor de stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom met klittenbanden	4046445LoL00000000P3
LumboLoc®	Orthese voor de stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom	4046445LuL000000000UH
LumboLoc® Forte	Orthese voor extra stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom met verstelbaar bandensysteem	4046445LLF00000000PG
LumboTrain® straight	Bandage voor de ondersteuning van de rugspieren bij klachten ter hoogte van de lendenwervels	4046445LTs00000000TK
LumboTrain® waisted	Bandage voor de ondersteuning van de rugspieren bij klachten ter hoogte van de lendenwervels	4046445LTw00000000WF
MalleoLoc®	Orthese voor extra stabilisatie van het bovenste en onderste enkelgewricht	4046445MLL00000000UR
MalleoLoc® L	Orthese voor de laterale stabilisatie van het enkelgewricht	4046445MLLL00000000CV
MalleoLoc® L3	Orthese voor de laterale stabilisatie van het enkelgewricht, in drie stappen aanpasbaar	4046445MLLL30000000EG

MalleoTrain®	Bandage voor de ontlasting en stabilisatie van het enkelgewricht	4046445MLT00000002L
MalleoTrain® S	Bandage voor de stabilisatie van het enkelgewricht door een functioneel bandensysteem	4046445MLTS0000000NS
MalleoTrain® S open heel	Bandage voor de stabilisatie van het enkelgewricht en een verbeterd contact met de grond door het open hielgedeelte.	4046445MLTSoh000009K
MalleoTrain® Plus	Bandage voor extra stabilisatie en ontlasting van het enkelgewricht door een functioneel bandensysteem	4046445MLTP0000000LZ
ManuLoc®	Orthese voor de immobilisatie van de pols	4046445MnL00000000P5
ManuLoc® long	Orthese voor de immobilisatie van de pols en delen van de onderarm	4046445MnLlo000000MN
ManuLoc® long Plus	Orthese voor de immobilisatie van de pols, delen van de onderarm en de vingers met verwijderbare vingersteun.	4046445MnLloP000002C
ManuLoc® Rhizo	Orthese voor de immobilisatie van de pols met duimsteun	4046445MnLR0000000AT
ManuLoc® Rhizo long	Orthese voor de immobilisatie van de pols en delen van de onderarm met duimsteun	4046445MnLRlo00000WR
ManuLoc® Rhizo long Plus	Orthese voor de immobilisatie van de hele hand en de onderarm met verwijderbare vinger- en duimsteun.	4046445MnLRloP00009H
ManuTrain®	Bandage voor de ontlasting en stabilisatie van de pols	4046445MnT00000000UV
MOS-Genu	Orthese voor de correctie en stabilisatie na complexe knieblessures of correctie-osteotomie	4046445MOS000000004L
MyoTrain®	Bandage met instelbare compressie voor de behandeling van spierblessures aan het bovenbeen	4046445MyT000000006X
OmoTrain	Bandage voor de ontlasting en stabilisatie van het schoudergewricht	4046445OmT00000000VW
OmoTrain S	Bandage voor de ontlasting en stabilisatie van het schoudergewricht	4046445OmTS0000000J7
OmoLoc®	Orthese voor de immobilisatie van de schouder	4046445OmL00000000Q6
RhizoLoc®	Orthese voor de stabilisatie van het duimbasis- en duimzadelgewricht	4046445RzL000000006X
RhizoLoc® OA	Orthese voor de immobilisatie en ontlasting van het duimzadel- en duimbasisgewricht.	4046445RzLOA000000Z9

SacroLoc®	Orthese voor de stabilisatie van het bekken en de gerichte ontlasting van de SI-gewrichten	4046445Sac00000000W4
SecuTec® Dorso	Orthese voor de delordosering en ontlasting van de lendenwervelkolom door middel van een overbruggingsframe en korsetbaleinen	4046445ScD00000000D8
SecuTec® Omo	Orthese voor de stabilisatie en immobilisatie van het schoudergewricht	4046445ScO00000000M5
SecuTec® Genu	Orthese voor de stabilisatie met begrenzing van de bewegingen bij complexe knieblesures	4046445ScG00000000FD
SecuTec® Genu Flex	Orthese voor de stabilisatie met begrenzing van de bewegingen bij complexe knieblesures	4046445SCGX0000000E3
SecuTec® OA	Orthese voor de ontlasting en stabilisatie bij gonartrose met een afwijking van de beenas	4046445ScOA0000000WM
SecuTec® Lumbo	Orthese voor de delordosering en ontlasting van de lendenwervelkolom door middel van een overbruggingsframe	4046445ScL00000000JY
SofTec® Coxa	Orthese voor de stabilisatie en geleiding van het heupgewricht	4046445Cox00000000AG
SofTec® Dorso	Orthese voor extra stabilisatie van de borst- en lendenwervelkolom	4046445STD0000000046
SofTec® Genu	Orthese voor de ondersteuning en behandeling van het kniegewricht	4046445STG000000006B
SofTec® Lumbo	Orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie door middel van een afneembare schaal	4046445STL000000009W
SofTec® OA	Orthese voor de ontlasting bij mediale gonartrose door aanpasbare luchtkamers	4046445OA000000000Z8
Spinova® Immo	Orthese voor immobilisatie van de lendenwervelkolom	4046445SpIm0000000VC
Spinova® Immo Plus	Orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie door middel van een afneembare schaal	4046445SpImP0000000DW
Spinova Immo Plus Classic	Orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie	4046445SpImPC000000M8
Spinova® Mum	Orthese voor de ontlasting van de lendenwervelkolom en de stabilisatie van het SI-gewricht tijdens en na de zwangerschap (herstel)	4046045SpM00000000XG

Spinova® Osteo	Orthese die de thorax en buik vrijlaat voor de stabilisatie en de actieve oprichting van de wervelkolom	4046445SpiO0000000ZW
Spinova® Stabi Classic	Orthese voor gematigde stabilisatie van de lendenwervelkolom door korsetbaleinen	4046445SpStC000000JC
Spinova® Support Plus	Orthese voor de stabilisatie van de lendenwervelkolom met een anatomisch gevormde rugpelotte	4046445SpSP0000000NA
Spinova® Support Plus Classic	Orthese voor de gematigde stabilisatie van de lendenwervelkolom met een anatomisch gevormde rugpelotte	4046445SpSPC000000XU
Spinova® Unload Plus	Orthese voor de delordosering en extra ontlasting van de lendenwervelkolom met afneembaar overbruggingsframe	4046445SpUP0000000PQ
Spinova® Unload Classic	Orthese voor gematigde delordosering en ontlasting van de lendenwervelkolom met afneembaar overbruggingsframe	4046445SpUC0000000FZ
ValguLoc®	Orthese ter correctie van de grote teen in rust	4046445VL000000000J3
ValguLoc® II	Orthese ter correctie van de grote teen in rust en bij beweging	4046445VL200000000KH

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, 03.03.2026



Ines Exner
Verantwoordelijke persoon voor
de naleving van de regelgeving
Bauerfeind AG



i.o. Laura Steinhauser
Junior Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG