

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
VenoTrain® business	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445BUS00000000XA
VenoTrain® cocoon	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen	4046445COC00000000FB
VenoTrain® delight/ VenoTrain® delight T	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445DEL00000000DP
VenoTrain® discrétion	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen	4046445DIS00000000NC
VenoTrain® impuls	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445IMP00000000UN
VenoTrain® micro	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445MIC00000000KK
VenoTrain® pure	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoedeem	4046445VTP00000000FP

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

VenoTrain® soft	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoeedeem	4046445SOF0000000YY
VenoTrain® soft S	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen	4046445SOFs00000005D
VenoTrain® ulcertec	Compressiekous voor de langdurige behandeling van zeer ernstige flebologische aandoeningen aan de benen	4046445ULC0000000W2
VenoTrain® curaflow	Compressiekous voor de langdurige behandeling van flebologische en/of lymfologische aandoeningen en voor de langdurige behandeling van een lipoeedeem	4046445CUR00000000XJ
VenoTrain® curaflow strong	Compressiekousen voor de langdurige behandeling van chronische veneuze aandoeningen, tromboembolie, oedemen en andere indicaties (adipositas met functionele veneuze insufficiëntie, inflammatoire dermatose van de benen, misselijkheid en duizeligheid tijdens de zwangerschap, stuwingsklachten tijdens de zwangerschap, toestand na verbranding, littekenbehandeling).	4046445CURs00000003X
VenoTrain® hero	Compressiekousen voor de langdurige behandeling van chronische veneuze aandoeningen, tromboembolie, oedemen en andere indicaties (adipositas met functionele veneuze insufficiëntie, inflammatoire dermatose van de benen, misselijkheid en duizeligheid tijdens de zwangerschap, stuwingsklachten tijdens de zwangerschap, toestand na verbranding, littekenbehandeling).	4046445HER00000000MV
VenoTrain® angioflow	Rondgebreide compressiekous voor de langdurige behandeling van hoofdzakelijk flebologische ziekten	4046445ANG00000000FC
VenoTrain® glider	Accessoire bij een medisch hulpmiddel. Het vergemakkelijkt het aanleggen van medische compressiekousen voor de onderste en bovenste ledematen.	4046445GLI00000000LS
VenoTrain® glider plus	Accessoire bij een medisch hulpmiddel. Het maakt het aantrekken van medische compressiekousen (tot compressieklasse 3) over de onderste ledematen gemakkelijker.	4046445GLIP00000007A

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, 02.03.2026



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



i.o. Annika Becker
Junior Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG