

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

EU-conformiteitsverklaring

(overeenkomstig bijlage IX 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® Sensitive	Orthopedische steunzolen zijn functionele orthesen voor de voeten die geschikt zijn voor de behandeling van voetklachten en de preventie daarvan.	4046445EPSe0000000RN
ErgoPad®soft Diabetes	Orthopedische steunzolen zijn functionele orthesen voor de voeten die geschikt zijn voor de behandeling van voetklachten en de preventie daarvan.	4046445EPsoDB00000047
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

ADDRESS

Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

CONTACT

P +49 (0) 36628 66-1000
F +49 (0) 36628 66-1999
E info@bauerfeind.com

DELIVERY ADDRESS

Weißendorfer Straße 5
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

Bauerfeind AG
AG Jena HRB 206561

CHIEF EXECUTIVE OFFICER

Rainer Berthan

MEMBER OF THE EXECUTIVE BOARD

Andreas Lauth

CHAIRMAN OF THE BOARD

Prof. Hans B. Bauerfeind

BAUERFEIND.COM

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	4046445EPw0000000P5
ErgoPad® ski & skate	Ondersteunende steunzolen voor meer draagcomfort in sportschoenen en voor de stabilisatie van de achtervoetbeweging tijdens het sporten. Geschikt voor: alpineskiën, langlaufen, ijshockey en inlineskaten	4046445EPss0000000MG
GloboTec® Junior	Orthopedische steunzool met cup die geschikt is voor de behandeling van voetmisvormingen bij kinderen en jongeren die nog niet volgroeid zijn.	4046445GTJ00000000UR
GloboTec® comfort business	Orthopedische steunzolen die geschikt zijn voor de behandeling en preventie van voetklachten.	4046445SES00000000Z9
GloboTec® comfort sports	Orthopedische steunzolen die geschikt zijn voor de behandeling en preventie van voetklachten.	4046445GPcs0000000BW
ErgoPad® Soft	Orthopedische steunzool die geschikt is voor de behandeling en preventie van voetklachten. Dankzij het visco-elastische zachtschuim wordt de voet ingebed en door middel van drukherverdeling ontlast.	4046445EPso0000000K4
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.	4046445ViPS0000000JG
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.	4046445GPFM00000006Y
GloboPed® Postop	Orthese voor de gerichte ontlasting van de voorvoetzone en de voorkant van de middenvoetzone.	4046445GPVA0000000BC
TRlactive OA	Orthopedische steunzool ter ondersteuning en ontlasting bij foute posities van de voetas en gonartrose.	4046445TRIOA0000000Z8

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, 26.07.2021

i.o. Ines Exner
Verantwoordelijke MDR
Bauerfeind AG


i.o. Petra Schroeder
Teamleidster Regulatory Affairs Int.
Bauerfeind AG