

Déclaration de conformité UE

(conformément à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux)

Nous,
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

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

déclarons, sous notre seule responsabilité, que nos produits :

Appellation du produit	Destination	L'IUD-ID de base
AchilloTrain®	Orthèse active qui permet de soulager les douleurs du tendon d'Achille grace a la pelote de massage par friction et a une talonnette.	4046445AT1m00000006f
AirLoc®	Orthèse de stabilisation de la cheville avec limitation du mouvement en pronation et en supination et avec rembourrage à coussin d'air unilatéral adaptable	4046445AL000000000VM
CaligaLoc®	Orthèse de stabilisation de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcaneéenne après de lourdes blessures	4046445CaL000000000ZK
CompriFix Evolution	Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires	4046445CE000000000R8
CoxaTrain®	Orthèse destinée à la stabilisation des articulations et à la réduction des douleurs liées à l'articulation de la hanche, permettant une plus grande activité physique en cas de coxarthrose	4046445CoT00000000L4
CerviLoc®	Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres cervicales	4046445CL000000000XK
CerviLoc® S	Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres cervicales	4046445CLS000000000Q4

DorsoTrain®	Orthèse pour le redressement et le soutien actifs de la colonne vertébrale	4046445DT000000007V
EpiPoint®	Orthèse visant à soulager de manière ciblée les atteintes tendineuses au niveau du coude	4046445EpP00000000L3
EpiTrain®	Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation du coude	4046445EpT00000000NX
GenuLoc®	Orthèse pour l'immobilisation du genou, en position allongée ou bien dans un angle de flexion prédéfini	4046445GL0000000003J
GenuPoint®	Orthèse active qui sert à soulager et guider le tendon rotulien	4046445GP00000000076
GenuTrain®	Orthèse active qui sert à activer, soulager et stabiliser le genou	4046445GT000000000AS
GenuTrain® A3	Orthèse d'activation et de stabilisation en cas de douleurs au genou complexes, comme la gonarthrose	4046445A30000000007V
GenuTrain® OA	Orthèse destinée au soulagement ciblé et à la stabilisation pour davantage d'activité en cas de gonarthrose	4046445GTOA000000009X
GenuTrain® P3	Orthèse active destinée au centrage et à la protection de la rotule grâce à une tige de guidage réglable	4046445P3000000000NE
GenuTrain® S	Orthèse active qui sert à guider et stabiliser le genou à l'aide d'attelles latérales	4046445GTS0000000003B
GenuTrain SA	Orthèse active qui sert à activer, soulager et stabiliser le genou	4046445GTSA00000000CT
GenuTrain® S Pro	Orthèse active pour la stabilisation renforcée de l'articulation du genou grâce à des barres articulées latérales et à la limitation des mouvements	4046445GTSP00000000MQ
LordoLoc®	Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires avec sangles de traction	4046445LoL000000000P3
LumboLoc®	Orthèse pour la stabilisation et la décharge des vertèbres lombaires	4046445LuL000000000UH
LumboLoc® Forte	Orthèse pour une stabilisation et une décharge renforcées des vertèbres lombaires avec système de sangles variable	4046445LLF000000000PG
LumboTrain® straight	Orthèse active qui permet de soutenir les muscles du dos en cas de douleurs dans la région lombaire	4046445LTs00000000TK

LumboTrain® waisted	Orthèse active qui permet de soutenir les muscles du dos en cas de douleurs dans la région lombaire	4046445LTw00000000WF
MalleoLoc®	Orthèse pour une stabilisation accrue de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcanéenne	4046445MLL00000000UR
MalleoLoc® L	Orthèse de stabilisation latérale de la cheville	4046445MLLL00000000CV
MalleoLoc® L3	Orthèse de stabilisation latérale de la cheville, démontable en trois niveaux	4046445MLLL30000000EG
MalleoTrain®	Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation de la cheville	4046445MLT000000002L
MalleoTrain® S	Orthèse active pour la stabilisation de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel	4046445MLTS00000000NS
MalleoTrain® S open heel	Orthèse active pour stabiliser la cheville et améliorer le contact avec le sol grâce à la région du talon ouverte	4046445MLTSoh000009K
MalleoTrain® Plus	Orthèse active visant à améliorer la stabilisation et le soulagement de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel	4046445MLTP00000000LZ
ManuLoc®	Orthèse d'immobilisation du poignet	4046445MnL000000000P5
ManuLoc® long	Orthèse d'immobilisation du poignet et des parties de l'avant-bras	4046445MnLlo00000000MN
ManuLoc® long Plus	Orthèse d'immobilisation du poignet, des parties de l'avant-bras et des doigts avec un support pour doigt amovible	4046445MnLloP0000002C
ManuLoc® Rhizo	Orthèse d'immobilisation du poignet avec ouverture pour le pouce	4046445MnLR00000000AT
ManuLoc® Rhizo long	Orthèse d'immobilisation du poignet et des parties de l'avant-bras avec ouverture pour le pouce	4046445MnLRlo000000WR
ManuLoc® Rhizo long Plus	Orthèse servant à immobiliser l'intégralité de la main et l'avant-bras, avec support pour doigt amovible et ouverture pour le pouce	4046445MnLRloP000009H
ManuTrain®	Orthèse qui sert à soulager et stabiliser le poignet	4046445MnT000000000UV
MOS-Genu	Orthèse de correction et stabilisation après des lésions au	4046445MOS0000000004L

	genou complexes ou en cas d'ostéotomie de correction	
MyoTrain®	Orthèse active avec compression réglable pour le traitement des traumatismes musculaires de la cuisse	4046445MyT000000006X
OmoTrain	Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation de l'articulation de l'épaule	4046445OmT00000000VW
OmoTrain S	Orthèse active pour le soulagement et la stabilisation de l'articulation de l'épaule	4046445OmTS00000000J7
OmoLoc®	Orthèse d'immobilisation de l'épaule	4046445OmL00000000Q6
OmoLoc® 15	Orthèse d'immobilisation et de soulagement destinée à l'épaule	4046445OmL15000000TE
RhizoLoc®	Orthèse de stabilisation de l'articulation métacarpo-phalangienne et carpo-métacarpienne du pouce	4046445RzL000000006X
RhizoLoc® OA	Orthèse de la stabilisation et au soulagement des articulations carpométacarpienne et métacarpophalangienne du pouce	4046445RzLOA0000000Z9
SacroLoc®	Orthèse de stabilisation du bassin et décharge ciblée des articulations sacroiliaques	4046445Sac00000000W4
SecuTec® Dorso	Orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires grâce à un cadre de transfert de force et à des baleines de corset	4046445ScD00000000D8
SecuTec® Omo	Orthèse pour la stabilisation et l'immobilisation de l'épaule	4046445ScO00000000M5
SecuTec® Genu	Orthèse pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes	4046445ScG00000000FD
SecuTec® Genu Flex	Orthèse pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes	4046445SCGX00000000E3
SecuTec® OA	Orthèse de décharge et stabilisation en cas de gonarthrose avec mauvaise posture de l'axe du genou	4046445ScOA00000000WM
SecuTec® Lumbo	Orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires qui agit grâce à un cadre de transfert de force	4046445ScL00000000JY
SofTec® Coxa	Orthèse de stabilisation et de guidage de l'articulation de la hanche	4046445Cox00000000AG

SofTec® Dorso	Orthèse de stabilisation accrue des vertèbres lombaires et des vertèbres thoraciques	4046445STD0000000046
SofTec® Genu	Orthèse de soutien et traitement du genou	4046445STG000000006B
SofTec® Lumbo	Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation via une coque démontable	4046445STL000000009W
SofTec® OA	Orthèse de soulagement en cas de gonarthrose médiale grâce à des chambres à air ajustables	4046445OA000000000Z8
Spinova® Immo	Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires	4046445SpIm0000000VC
Spinova® Immo Plus	Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation via une coque démontable	4046445SpImP000000DW
Spinova Immo Plus Classic	Orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation	4046445SpImPC00000M8
Spinova® Support Plus	Orthèse de stabilisation des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique	4046445SpSP0000000NA
Spinova® Support Plus Classic	Orthèse de stabilisation modérée des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique	4046445SpSPC000000XU
Spinova® Unload Plus	Orthèse de stabilisation en délordose et décharge renforcée des vertèbres lombaires avec un cadre de transfert de force démontable	4046445SpUP0000000PQ
Spinova® Unload Classic	Orthèse de stabilisation modérée en délordose et décharge des vertèbres lombaires avec un cadre de transfert de force démontable	4046445SpUC0000000FZ
Spinova® Stabi Classic	Orthèse de stabilisation modérée des vertèbres lombaires via des baleines de corset	4046445SpStC000000JC
Spinova® Osteo	Orthèse de stabilisation et redressement actif de la colonne vertébrale avec zone thoracique et abdominale libre	4046445SpiO0000000ZW
ValguLoc®	Orthèse de correction du gros orteil au repos	4046445VL000000000J3
ValguLoc® II	Orthèse de correction du gros orteil au repos et en mouvement	4046445VL200000000KH

satisfont aux exigences générales de sécurité et de performances de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Un organisme notifié n'est pas impliqué dans les procédures d'évaluation de la conformité.


Les produits ont été classés dans la classe de risque I conformément à l'annexe VIII, chapitre III, RDM 2017/745.

Ils sont conformes aux dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Zeulenroda-Triebes, le 13/06/2024



Ines Exner
Personne chargée de veiller au
respect de la réglementation
Bauerfeind AG



p.o. Franziska Gerisch
Teamleader Regulatory Affairs EU
Bauerfeind AG