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

Dichiarazione di conformità UE

(conformemente l'articolo 19 del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici del Parlamento europeo e del Consiglio)

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

dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri prodotti:

Nome prodotto	Destinazione d'uso	UDI-DI di base
AchilloTrain®	Tutore per alleviare i disturbi del tendine d'Achille grazie a un sostegno metatarsale di frizione e una tallonetta calcaneare	4046445AT1m00000006f
AirLoc®	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica superiore con cuscinetti d'aria regolabili	4046445AL000000000VM
CaligaLoc®	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica superiore e inferiore dopo lesioni gravi	4046445CaL00000000ZK
CoxaTrain®	Tutore per la riduzione del dolore e la stabilizzazione dell'articolazione dell'anca, per una maggiore mobilità in caso di coxartrosi	4046445CoT00000000L4
CerviLoc®	Tutore per la stabilizzazione e lo scarico del rachide cervicale	4046445CL000000000XK
CerviLoc® S	Tutore per la stabilizzazione e lo scarico del rachide cervicale	4046445CLS00000000Q4
EpiPoint®	Ortesi per lo scarico mirato delle inserzioni tendinee del gomito	4046445EpP00000000L3
EpiTrain®	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione del gomito	4046445EpT00000000NX
GenuLoc®	Tutore per l'immobilizzazione dell'articolazione del ginocchio: distesa o in un angolo di flessione predefinito	4046445GL0000000003J
GenuPoint®	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione del tendine rotuleo	4046445GP00000000076

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

GenuTrain®	Tutore per l'attivazione, lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio	4046445GT000000000AS
GenuTrain® con bordo in silicone	Tutore per l'attivazione, lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio	4046445GT000000000AS
GenuTrain® A3	Tutore che attiva e stabilizza l'articolazione in caso di distorsioni del ginocchio complesse, quali gonartrosi	4046445A30000000007V
GenuTrain® OA	Tutore per la stabilizzazione e lo scarico mirati, per una maggiore mobilità in caso di gonartrosi	4046445GTOA00000009X
GenuTrain® P3	Tutore per il centraggio e bloccaggio della rotula con briglia correttiva regolabile	4046445P3000000000NE
GenuTrain® S	Tutore pensato per guidare e stabilizzare l'articolazione del ginocchio, con stecche laterali	4046445GTS000000003B
GenuTrain® S Pro	Tutore per una maggiore stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio, con stecche articolari laterali e limitazione dell'ampiezza di movimento	4046445GTSP0000000MQ
LordoLoc®	Tutore per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare con cinturini di trazione	4046445LoL00000000P3
LumboLoc®	Tutore per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare	4046445LuL00000000UH
LumboLoc® Forte	Tutore per una maggiore stabilizzazione e scarico del rachide lombare con sistema di cinghie variabile	4046445LLF00000000PG
LumboTrain® straight	Tutore per il sostegno della muscolatura dorsale in caso di disturbi alle vertebre lombari	4046445LTs00000000TK
LumboTrain® waisted	Tutore per il sostegno della muscolatura dorsale in caso di disturbi alle vertebre lombari	4046445LTw00000000WF
MalleoLoc®	Tutore per una maggiore stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica superiore e inferiore	4046445MLL00000000UR
MalleoLoc® L	Tutore per la stabilizzazione laterale dell'articolazione tibio-tarsica	4046445MLLL0000000CV
MalleoLoc® L3	Tutore per la stabilizzazione laterale dell'articolazione tibio-tarsica, configurabile in tre livelli	4046445MLLL3000000EG
MalleoTrain®	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica	4046445MLT000000002L

MalleoTrain® S	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica con un sistema di cinghie funzionale	4046445MLTS0000000NS
MalleoTrain® S open heel	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica e il miglioramento del contatto con il suolo grazie al tallone aperto	4046445MLTSoh000009K
MalleoTrain® Plus	Tutore per una maggiore stabilizzazione e scarico dell'articolazione tibio-tarsica con un sistema di cinghie funzionale	4046445MLTP0000000LZ
ManuLoc®	Tutore per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso	4046445MnL00000000P5
ManuLoc® long	Tutore per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso e parti dell'avambraccio	4046445MnLlo000000MN
ManuLoc® long Plus	Tutore per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso, di parti dell'avambraccio e delle dita, con supporto per le dita rimovibile	4046445MnLloP000002C
ManuLoc® Rhizo	Tutore per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso con supporto del pollice	4046445MnLR0000000AT
ManuLoc® Rhizo long	Tutore per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso e parti dell'avambraccio con supporto del pollice	4046445MnLRlo00000WR
ManuLoc® Rhizo long Plus	Tutore per l'immobilizzazione dell'intera mano e dell'avambraccio con supporto rimovibile per dita e pollice	4046445MnLRloP00009H
ManuTrain®	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del polso	4046445MnT00000000UV
MOS-Genu	Ortesi per la correzione e stabilizzazione in seguito a lesioni complesse del ginocchio o in caso di osteotomia correttiva	4046445MOS000000004L
MyoTrain®	Tutore con compressione regolabile per il trattamento di traumi muscolari della coscia	4046445MyT000000006X
OmoTrain	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione scapolo-omerale	4046445OmT00000000VW
OmoTrain S	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione scapolo-omerale	4046445OmTS0000000J7
OmoLoc®	Tutore per l'immobilizzazione della spalla	4046445OmL00000000Q6
RhizoLoc®	Tutore per la stabilizzazione dell'articolazione prossimale e sellare del pollice	4046445RzL000000006X

RhizoLoc® OA	Ortesi per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione sellare e prossimale del pollice	4046445RzLOA000000Z9
SacroLoc®	Tutore per la stabilizzazione del bacino e lo scarico mirato dell'articolazione sacroiliaca	4046445Sac00000000W4
SecuTec® Dorso	Ortesi per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare con telaio di collegamento e stecche del corsetto	4046445ScD00000000D8
SecuTec® Omo	Ortesi per la stabilizzazione e l'immobilizzazione dell'articolazione omeroscapolare.	4046445ScO00000000M5
SecuTec® Genu	Ortesi per la stabilizzazione, con limitazione dell'ampiezza di movimento in presenza di lesioni complesse del ginocchio	4046445ScG00000000FD
SecuTec® Genu Flex	Ortesi per la stabilizzazione con limitazione dell'ampiezza di movimento in presenza di lesioni complesse del ginocchio	4046445SCGX0000000E3
SecuTec® OA	Ortesi per lo scarico e la stabilizzazione in caso di gonartrosi associata a disallineamento dell'asse della gamba	4046445ScOA0000000WM
SecuTec® Lumbo	Ortesi per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare con telaio di collegamento	4046445ScL00000000JY
SofTec® Coxa	Ortesi per la stabilizzazione e la guida dell'articolazione dell'anca	4046445Cox00000000AG
SofTec® Dorso	Ortesi per una maggiore stabilizzazione del rachide toracico e lombare	4046445STD0000000046
SofTec® Genu	Ortesi per il supporto e il trattamento dell'articolazione del ginocchio	4046445STG000000006B
SofTec® Lumbo	Ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilizzazione grazie al guscio rimovibile	4046445STL000000009W
SofTec® OA	Ortesi per lo scarico in caso di gonartrosi mediale con camere d'aria regolabili	4046445OA00000000Z8
Spinova® Immo	Ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare	4046445SpIm0000000VC
Spinova® Immo Plus	Ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilizzazione grazie al guscio rimovibile	4046445SpImP000000DW
Spinova Immo Plus Classic	Ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilizzazione	4046445SpImPC00000M8

Spinova® Mum	Ortesi per lo scarico del rachide lombare e la stabilizzazione dell'articolazione sacro iliaca, durante e dopo la gravidanza (recupero)	4046445SpM00000000XG
Spinova® Osteo	Ortesi per la stabilizzazione ed elongazione attiva della colonna vertebrale, che lascia liberi petto e addome	4046445SpiO0000000ZW
Spinova® Stabi Classic	Ortesi per la moderata stabilizzazione del rachide lombare con stecche del corsetto	4046445SpStC000000JC
Spinova® Support Plus	Ortesi per la stabilizzazione del rachide lombare con pelotta dorsale anatomica	4046445SpSP0000000NA
Spinova® Support Plus Classic	Ortesi per la stabilizzazione moderata del rachide lombare con pelotta dorsale anatomica	4046445SpSPC000000XU
Spinova® Unload Plus	Ortesi per la delordosizzazione e lo scarico potenziato del rachide lombare con telaio di collegamento rimovibile	4046445SpUP0000000PQ
Spinova® Unload Classic	Ortesi per la delordosizzazione e lo scarico moderati del rachide lombare con telaio di collegamento rimovibile	4046445SpUC0000000FZ
ValguLoc®	Tutore per la correzione della valgodeviazione in posizione di riposo	4046445VL000000000J3
ValguLoc® II	Tutore per la correzione della valgodeviazione in posizione di riposo e durante il movimento	4046445VL200000000KH

sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Nelle procedure di valutazione della conformità, non è coinvolto un organismo notificato.

I prodotti sono stati classificati nella
classe di rischio I secondo l'allegato VIII, capitolo III, MDR 2017/745.

Sono conformi alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Zeulenroda-Triebes, 03/03/2026

Ines Exner
Persona responsabile del
rispetto della normativa
Bauerfeind AG

p.p. Laura Steinhauser
Junior Manager Regulatory Affairs
Bauerfeind AG