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

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

dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri prodotti:

Nome prodotto	Destinazione d'uso	Basic UDI-DI
ErgoPad® weightflex 2	Plantari ortopedici indicati per la terapia dei disturbi del piede e per la loro prevenzione. Il supporto flessibile / moderato / stabile dell'arcata plantare favorisce la naturale dinamica del passo.	4046445EPwf2000000HP
ErgoPad® redux heel 2	Plantari indicati per la terapia dei disturbi del piede e per la loro prevenzione.	4046445EPrh2000000FA
ErgoPad® ball & racket	Plantari di supporto che garantiscono un maggior comfort di calzata nelle scarpe sportive e la stabilizzazione del movimento dei talloni durante la pratica sportiva. Adatto per: Giochi e sport di situazione come pallavolo, pallamano, pallacanestro, tennis, badminton, squash, golf, calcio (modelli specifici a seconda del tipo di scarpa).	4046445EPbr00000008N
ErgoPad® run & walk	Plantari di supporto che garantiscono un maggior comfort di calzata nelle scarpe sportive e la stabilizzazione del movimento dei talloni durante la pratica sportiva. Adatto per: Corsa, escursioni, passeggiate.	4046445EPrw0000000P5

GloboTec® Junior	Plantare ortopedico a guscio indicato per la terapia dei disturbi del piede in bambini e ragazzi fino a conclusione della crescita.	4046445GTJ00000000UR
Visco Balance®	Cuscinetto calcaneare viscoelastico per la compensazione delle dismetrie degli arti inferiori di 3, 5 e 10 mm. L'innalzamento del tallone consente inoltre lo scarico del tendine d'Achille.	4046445ViB00000000L5
Visco Heel K®	Cuscinetto calcaneare viscoelastico. Viene usato come cuscinetto supinatore o pronatore. Grazie a ViscoHeel K è possibile correggere in modo mirato posizioni di tallone varo e valgo, nonché posture scorrette dell'asse della gamba.	4046445ViK00000000SL
Visco Heel®	Cuscinetto calcaneare viscoelastico. Serve ad ammortizzare e scaricare le sollecitazioni da carico. ViscoHeel può essere utilizzato anche in caso di patologie dell'area del tallone per la distribuzione del peso e la riduzione del dolore.	4046445ViH00000000QF
Visco Ped®	Plantare viscoelastico per la riduzione della pressione nella zona dell'avampiede, del metatarso e del tallone e per la correzione leggera delle scorrette posture statiche o dinamiche del piede.	4046445ViP00000000W7
Visco Ped® S	Plantare viscoelastico per la riduzione della pressione nella zona dell'avampiede, del metatarso e del tallone e per la correzione leggera delle scorrette posture statiche o dinamiche del piede.	4046445ViPS0000000JG
Visco Spot®	Cuscinetto calcaneare viscoelastico. Serve ad ammortizzare e scaricare le sollecitazioni da carico. ViscoSpot può anche essere utilizzato in caso di patologie dell'area del tallone per la distribuzione del peso e la riduzione del dolore.	4046445ViS00000000YC
GloboPed® Mobil	Ortesi per lo scarico mirato dell'area del tallone.	4046445GPFM00000006Y
GloboPed® Postop	Ortesi per lo scarico mirato dell'area dell'avampiede e del metatarso anteriore.	4046445GPVP0000000L9

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, 16/03/2026

Ines Exner
Persona responsabile del rispetto della normativa
Bauerfeind AG

i.A. S. Fink

p.o. Dr. Sarah Fink
responsabile della biosicurezza Regulatory Affairs
Bauerfeind AG