

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

déclarons, sous notre seule responsabilité, que nos produits :

Appellation du produit	Utilisation	UDI-DI de base
VenoTrain® business	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445BUS00000000XA
VenoTrain® look	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445LOO00000000YN
VenoTrain® clinic	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445CLI00000000GW
VenoTrain® cocoon	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques	4046445COC00000000FB
VenoTrain® delight/ VenoTrain® delight T	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445DEL00000000DP
VenoTrain® discrétion	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques	4046445DIS00000000NC
VenoTrain® impuls	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445IMP00000000UN

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

VenoTrain® micro	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445MIC00000000KK
VenoTrain® pure	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445VTP00000000FP
VenoTrain® soft	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques ainsi que, dans des cas spécifiques, au traitement à long terme du lipœdème	4046445SOF00000000YY
VenoTrain® soft S	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections phlébologiques et / ou lymphologiques	4046445SOFs000000005D
VenoTrain® ulcertec	Bas de compression destiné au traitement à long terme pour la prise en charge d'un degré de gravité élevé de pathologies du système veineux (phlébologie) des jambes	4046445ULC00000000W2
VenoTrain® curafLOW	Bas de compression destiné au traitement à long terme des affections lymphologiques ainsi qu'au traitement à long terme du lipœdème	4046445CUR00000000XJ
VenoTrain® angioflow	Traitement à long terme de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) en cas de début d'AOP, c'est-à-dire en cas d'indice tibio-brachial ¹ compris entre 0,5 et 0,9 et de pression systolique à la cheville de 60 mmHg	4046445ANG00000000FC
VenoTrain® glider	Accessoire pour dispositif médical. Il sert à faciliter l'enfilage des bas de compression médicale pour extrémités inférieures et supérieures	4046445GLI00000000LS
VenoTrain® glider plus	Accessoire pour dispositif médical. Il sert à faciliter l'enfilage des bas de compression médicale (jusqu'à la classe de compression 3) pour extrémités inférieures.	4046445GLIP000000007A

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 26/07/2021


 p.o. Ines Exner
 Responsable RDM
 Bauerfeind AG


 p.o. Petra Schroeder
 Cheffe d'équipe Regulatory Affairs Int.
 Bauerfeind AG