

### Déclaration de conformité UE

(conformément à l'article 19 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
ErgoPad® weightflex 2	Semelle orthopédique qui permet de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds. Par le biais d'un soutien plantaire souple / modéré / stable, le déroulement naturel du pied est favorisé.	4046445EPwf2000000HP
ErgoPad® redux heel 2	Semelle destinée aux pieds qui permet de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds.	4046445EPrh2000000FA
ErgoPad® ball & racket	Semelles de soutien qui servent à accroître le confort de port dans la chaussure de sport et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied lors d'activités sportives. Idéale pour : les sports collectifs et de raquette comme le volley, le hand, le basket, le tennis, le badminton, le squash, le golf, le foot (en fonction de la chaussure).	4046445EPbr00000008N
ErgoPad® run & walk	Semelles de soutien qui servent à accroître le confort de port dans la chaussure de sport et à stabiliser le mouvement de l'arrière-pied lors d'activités sportives. Idéale pour : la course, la randonnée et la marche	4046445EPrw0000000P5
GloboTec® Junior	Semelle orthopédique à coque destinée aux enfants et aux adolescents (jusqu'à l'arrêt de la croissance) et qui permet de traiter les malformations du pied.	4046445GTJ00000000UR

#### 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](http://BAUERFEIND.COM)

Visco Balance®	Talonnette viscoélastique servant à compenser les différences de longueur entre les jambes (de 3, 5 et 10 mm). Grâce à la rehausse du talon, le dispositif permet également de soulager le tendon d'Achille.	4046445ViB00000000L5
Visco Heel K®	Talonnette viscoélastique. Elle sert de talonnette de supination ou de pronation. ViscoHeel K permet de corriger de manière ciblée les positions en varus et en valgus du calcanéum et les déviations de l'axe de la jambe.	4046445ViK00000000SL
Visco Heel®	Talonnette viscoélastique. Elle sert à atténuer les chocs et à soulager les sollicitations aiguës. ViscoHeel peut également être utilisée pour répartir la pression et réduire les douleurs en cas de pathologies dans la zone du talon et de l'arrière-pied.	4046445ViH00000000QF
Visco Ped®	Semelle viscoélastique visant à réduire la pression dans la zone de l'avant-pied / du métatarse ainsi que dans la région du talon et proposant une légère correction de la mauvaise posture statique ou dynamique du squelette du pied.	4046445ViP00000000W7
Visco Ped® S	Semelle viscoélastique visant à réduire la pression dans la zone de l'avant-pied / du métatarse ainsi que dans la région du talon et proposant une légère correction de la mauvaise posture statique ou dynamique du squelette du pied.	4046445ViPS00000000JG
Visco Spot®	Talonnette viscoélastique. Elle sert à atténuer les chocs et à soulager les sollicitations aiguës. ViscoSpot peut également être utilisée pour répartir la pression et réduire les douleurs en cas de pathologies dans la zone du talon et de l'arrière-pied.	4046445ViS00000000YC
GloboPed® Mobil	Orthèse pour un soulagement ciblé dans la zone du talon.	4046445GPFM000000006Y
GloboPed® Postop	Orthèse destinée à décharger de manière ciblée l'avant-pied et le médio-pied.	4046445GPVP00000000L9

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.

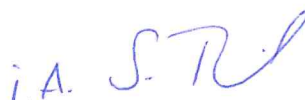
Les produits ont été classés dans la classe de risque I conformément à l'annexe VIII, chapitre III, RDM 2017/745.

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

Zeulenroda-Triebes, le 16/03/2026



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



p.o. Dr. Sarah Fink  
responsable de la biosécurité Regulatory Affairs  
Bauerfeind AG