

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

dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri prodotti:

Nome prodotto	Destinazione d'uso	UDI-DI di base
Sports Achilles Support	Sports Achilles Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. È un tutore che allevia i sintomi dei traumi al tendine d'Achille, mediante un sostegno metatarsale di frizione.	4046445ACH0000000064
Sports Ankle Support	Sports Ankle Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. È un tutore per lo scarico e la stabilizzazione della caviglia mediante cinghia.	4046445ANK00000000J8
Sports Ankle Support Dynamic	Sports Ankle Support Dynamic è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. È un bendaggio per lo scarico e la stabilizzazione della caviglia.	4046445ANKD00000000VH

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

Sports Knee Support	Sports Knee Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. È un tutore per la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio e lo scarico della rotula.	4046445KNE00000000PL
Sports Knee Strap	Tutore per la guida e lo scarico del tendine rotuleo del ginocchio. Per l'attività sportiva.	4046445SKS000000006S
Sports Back Support	Tutore per il sostegno della muscolatura dorsale. Per l'attività sportiva.	4046445BAC00000000ZK
Sports Wrist Strap	Tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del polso. Per l'attività sportiva.	4046445SWS00000000HN
Sports Elbow Support	Sports Elbow Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. È un tutore per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del gomito.	4046445ELB00000000DT
Sports Elbow Strap	Tutore per alleviare i disturbi del gomito con protezione della muscolatura dell'avambraccio. Per l'attività sportiva.	4046445SES00000000Z9
Sports Compression Ankle Support	Sports Compression Ankle Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. Il tutore a compressione graduata è realizzato con trama circolare ed è pensato per la stabilizzazione della caviglia.	4046445SCAS000000006S
Sports Compression Elbow Support	Sports Compression Elbow Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. Il tutore a compressione graduata è realizzato con trama circolare ed è pensato per la stabilizzazione dell'articolazione del gomito.	4046445SCES000000009N

Sports Compression Knee Support	Sports Compression Knee Support è un prodotto medicale. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. Il tutore a compressione graduata è realizzato con trama circolare ed è pensato per la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio.	4046445SCKS0000000DY
RUN Performance Insoles	Destinazione d'uso Run Performance Insoles sono dispositivi medici. Sono studiati appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. Sono plantari di supporto che garantiscono un maggior comfort di calzata nelle scarpe sportive e la stabilizzazione del movimento dei talloni durante la pratica sportiva.	4046445RPI0000000036
Outdoor Knee Support	Outdoor Knee Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. È un tutore per la stabilizzazione e lo scarico dell'articolazione del ginocchio, del tendine rotuleo e dell'apparato articolare anteriore mediante tessuto a maglia compressivo, pelotta e sistema di cinghie.	4046445OKNE0000000B7
Outdoor Ankle Support	Outdoor Ankle Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente de garantir un effet optimal de notre produit et de clarifier les éventuels risques d'utilisation. Suivez les conseils du professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente brochure / ou de notre version en ligne, même partielle.	4046445OANK00000005P
Outdoor Compression Ankle Support	Outdoor Compression Ankle Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile	4046445SCAS00000002W

	<p>apprezzarne pienamente l'efficacia. Il tutore a compressione graduata è realizzato con trama circolare ed è pensato per la stabilizzazione della caviglia.</p>	
Outdoor Compression Elbow Support	<p>Outdoor Compression Elbow Support è un dispositivo medico. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. Il tutore a compressione graduata è realizzato con trama circolare ed è pensato per la stabilizzazione dell'articolazione del gomito.</p>	4046445SCES00000005S
Outdoor Compression Knee Support	<p>Outdoor Compression Knee Support è un prodotto medicale. È studiato appositamente per le attività sportive, nel corso delle quali è possibile apprezzarne pienamente l'efficacia. Il tutore a compressione graduata è realizzato con trama circolare ed è pensato per la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio.</p>	4046445SCKS0000000A4

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, 02/03/2026



Ines Exner
 Persona responsabile del
 rispetto della normativa
 Bauerfeind AG



p.p. Daniela Baumann
 Junior Manager Regulatory Affairs
 Bauerfeind AG