

Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Der Unterzeichner erklärt im Namen der Firma,

Ofa Bamberg GmbH
Laubanger 20
D - 96052 Bamberg

als verantwortlicher Hersteller und in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer gültigen konsolidierten Form entsprechen.

Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

Klassifizierung:	I
(gemäß Anhang VIII, Regel 1)	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000008470
Basis-UDI-DI:	4018839013AB
Konformitätsbewertungsverfahren:	gemäß Art. 52 & Anhang II - IV
CE-Kennzeichnung:	CE
Gültigkeit der Konformitätserklärung:	28.02.2029
Zweckbestimmung:	

Das Produkt ist zur Stabilisierung und Immobilisierung des Handgelenks vorgesehen.
Stabilisierungselemente schränken die Freiheitsgrade im Handgelenk ein.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet durch eine neue Erklärung.

Ofa Bamberg GmbH
Bamberg, 01.03.2024



Rainer Kliewe
Geschäftsführer



Dr. Fabian Bohnen
Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR

Anhang

Produkt	REF-Nummer (1.-4. oder 1.-6. Stelle)
Dynamics® Handgelenkorthese o. Daumen	446082
Dynamics® Handgelenk Schnürorthese o. Daumen	446085