

# 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:**

4018839014AD

**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 Hand- und Daumengelenks vorgesehen. Die Stabilisierungselemente schränken die Freiheitsgrade in beiden Gelenkbereichen 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 m. Daumen	446083
Dynamics® Handgelenk Schnüroorthese m. Daumen	446086