

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: | 4018839011A7 |
| Konformitätsbewertungsverfahren: | gemäß Art. 52 & Anhang II - IV |
| CE-Kennzeichnung: | CE |
| Gültigkeit der Konformitätserklärung: | 28.02.2029 |

Zweckbestimmung:

Das Produkt ist für die Anwendung am unteren Arm und zur Entlastung der Sehnenansätze am Ellenbogen bestimmt. Auftretende Vibrationen im Ellenbogen werden durch die komprimierende Wirkung in Verbindung mit einer großflächigen Pelotte gedämpft, um die Sehnenursprünge am Epicondylus zu entlasten.

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® Plus Epicondylitisbandage | 446071 |