

# 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.

<b>Klassifizierung:</b>	I
(gemäß Anhang VIII, Regel 1)	
<b>Single Registration Number (SRN):</b>	DE-MF-000008470
<b>Basis-UDI-DI:</b>	4018839025AJ
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b>	gemäß Art. 52 & Anhang II - IV
<b>CE-Kennzeichnung:</b>	CE
<b>Gültigkeit der Konformitätserklärung:</b>	28.02.2029
<b>Zweckbestimmung:</b>	

Das Produkt wird zur Kompression des Handgelenks verwendet. Durch die komprimierende Wirkung und ein eingearbeitetes volares Verstärkungselement stabilisiert es das Handgelenk. Die Pelotte aus Silikon, die um den Processus styloideus radii verläuft, fördert den Abbau von Schwellungen.

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® Handgelenkbandage	447180
Dynamics® Plus Handgelenkbandage	447181