



Uniprox GmbH & Co. KG \_ Heinrich-Heine-Straße 4 \_ 07937 Zeulenroda-Triebes

Zeulenroda-Triebes, 26.04.2024

**EU Konformitätserklärung**

(entsprechend Anhang IX Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates)

**Uniprox GmbH & Co. KG**

Heinrich-Heine-Straße 4  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
Fon +49 36628 66 33 00  
Fax +49 36628 66 33 55  
Mail info@uniprox.de

Wir,

Uniprox GmbH & Co. KG  
Heinrich-Heine-Straße 4  
D-07937 Zeulenroda-Triebes,  
SRN: DE-MF-000010327

KG-Sitz Zeulenroda-Triebes  
AG Jena, HRA 501598  
p. h. G. Bauerfeind Orthopädie GmbH  
AG Krefeld, HRB 9150  
GF Rainer Berthan  
GF Ingo Schneider

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 erfüllen. Eine Benannte Stelle ist an den Konformitätsbewertungsverfahren nicht beteiligt.

Bezeichnung/ Bestellnummer	Zweckbestimmung	Basic-UDI-DI
<b>Prothesenfüße</b> F90	Prothesenfüße sind die Basis einer Beinprothese.	4053646Feet7N
<b>Adapter</b> A1-AL, A1-St, A1-Ti, A1-St34, A2-Ti, A3-AL200, A3-AL400, A3-St200, A3-St400, A3-Ti200, A3-Ti400, A4-St200, A4-St400, A4-Ti400, A6-AL, A6-St, A6-Ti, A8-Ti, A9-Ti, A10-AL, A10-St, A10-Ti, A11-St, A11-Ti, A13, A13-AL, A13-St, A13-Ti, A14-St, A14-Ti, A15-St, A17-St, A18-St, A19-St, A20-St, A21-St, A22-St, A22-Ti, A23-St, A23-Ti, A25-Ti, A26-AL,	Adapter sind lasttragende Bauteile innerhalb einer Beinprothese.	4053646AdapterP7



<p>A27-AL1, A27-AL2, A27-AL3, A28-AL, A29-AL, A30, A37-Ti1, A37-Ti2, A37-Ti3, A37-Ti4, A38-St, A39-Ti, A40-Ti1, A41-Ti1, A41-Ti2, A49-Ti1, A49-Ti2, A60-148, A60-120, A60, A86, A87, E-F01, E-F02, E-F04, R1-AL400, TA-1, TA2, VA1-Ti, VA2-Ti, VA9-AL</p>		
<p><b>Kniegelenke</b> JT01 JT02-St, JT02-Ti JT03 JT05-St, JT05-Ti JT09 JT20-M36, JT20-PYR, JT20S-M36, JT20S-PYR, JT22-M36, JT22-PYR, JT22S-M36, JT22S-PYR</p>	<p>Kniegelenke dienen der gelenkigen Verbindung zwischen Schaft und modularem Aufbau einer Beinprothese.</p>	<p>4053646Knee98</p>
<p><b>Silikonliner und -produkte</b> L03-[Größe], L20-[Größe] L01-[Größe] L14-1, L14-2, L15-1, L15-2 <b>SoftskinAir®-Liner</b> S-2L-Air, S30-Air, S30CL-Air, S40-Air, S40CL-Air, S50-Air, S50CL-Air, SC30-Air, SC40-Air, Sport-Air, STF-Air, <b>Softskin-Liner</b> S-2L, S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, SC30, SC40, STF</p>	<p>Liner und Silikonprodukte dienen der Bettung des Stumpfes in einer Beinprothese.</p>	<p>4053646Silikon4E</p>



<b>Schaftfixierung</b> VJ1, VJ2, V08, V09, V09-A, V10, V10-A, V13, V18, V20, V21, V22, ShL1, ShL20, ShL3A-2, ShL40A, ShL40B ShL5B, ShL50B, ShL6A EM	Schaftfixierungen dienen der sicheren Verbindung des Stumpfes im Schaft einer Beinprothese.	4053646SocketFixGT
<b>Torsionsschiene/ Beckengurt</b> OB100, OB101, OB102	Die Torsionsschiene ist eine Beinorthese zur Korrektur.	4053646TorsionBB
<b>DAHO®- Handorthesen</b> Typ 1, Typ 2.1 – 2.4, Typ 2.6, Typ 2.D Typ 3, Typ 3.1 Typ 4, Typ 4P	Handorthesen dienen der Immobilisierung, Mobilisierung und/ oder Korrektur.	4053646DAH0W2

Die Produkte wurden entsprechend Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 in die Risikoklasse I klassifiziert und entsprechen den einschlägigen Bestimmungen.

Steffen Lasch  
Person Responsible for Regulatory Compliance

Ingo Schneider  
Geschäftsführer



Änderungshistorie:

<i>Version</i>	<i>Gültigkeitsdatum</i>	<i>Grund der Revision</i>
000	25.05.2021	Neuerstellung
001	01.10.2021	Ergänzung SRN, Ergänzung SoftskinAir Duo/ Softskin Duo
002	12.01.2023	Änderung von S-Duo-Air/ S-Duo auf S-2L-Air/ S-2L
003	09.10.2023	Ergänzung SC30-Air und SC30
004	25.03.2024	Ergänzung ShL6A
005	26.04.2024	Neugruppierung Basis-UDI-DI; Anpassung Zweckbestimmung