



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

Zeulenroda-Triebes, 10.06.2024

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
Prothesenfüße F90	Prothesenfüße sind die Basis einer Beinprothese.	4053646Feet7N
Adapter 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

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe _ www.uniprox.de

 **uniprox**[®]



<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>Kniegelenke 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>Silikonliner und -produkte L03-[Größe], L20-[Größe] L01-[Größe] L14-1, L14-2, L15-1, L15-2 SoftskinAir®-Liner S-2L-Air, S30-Air, S30CL-Air, S40-Air, S40CL-Air, S50-Air, S50CL-Air, SC30-Air, SC40-Air, Sport-Air, STF-Air, STF-2L-Air Softskin-Liner S-2L, S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, SC30, SC40, STF, STF-2L</p>	<p>Liner und Silikonprodukte dienen der Bettung des Stumpfes in einer Beinprothese.</p>	<p>4053646Silikon4E</p>




Schaftfixierung 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
Torsionsschiene/ Beckengurt OB100, OB101, OB102	Die Torsionsschiene ist eine Beinorthese zur dynamischen Korrektur pathologischer Rotationsfehlstellungen des Unterschenkels und des Fußes.	4053646TorsionBB
DAHO®- Handorthesen 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


Uniprox GmbH & Co. KG
Helmholtzstraße 10
07109 Leipzig
Tel. +49 (0) 371 309-1000
Fax +49 (0) 371 309-1001
www.uniprox.de

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
006	17.05.2024	Hinzufügen der Softskin/ -Air® Liner STF-2L und STF-2L-Air
007	10.06.2024	Anpassung Zweckbestimmung Torsionsschiene