



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

Zeulenroda-Triebes, 17.09.2025

## EU Konformitätserklärung

Wir,

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

**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

KG-Sitz Zeulenroda-Triebes  
AG Jena, HRA 501598  
p. h. G. Bauerfeind Orthopädie Gm  
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 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) erfüllen und nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Artikel 52 Absatz 7 den einschlägigen Bestimmungen der MDR entsprechen.

Eine Benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren nicht beteiligt.

Bezeichnung/ Bestellnummer	Zweckbestimmung	GMDN	Basis-UDI-DI
<b>Prothesenfüße</b> F90 F310 Chopart	Prothesenfüße sind die Basis einer Beinprothese.	64723	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,	Adapter sind lasttragende Bauteile innerhalb einer Beinprothese.	61229	4053646AdapterP7



<p>A23-St, A23-Ti, A25-Ti, A26-AL, 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, A60-30, 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>64718 (JT01, JT02-St, JT02-Ti, JT03, JT05-St, JT05-Ti, JT09)  64719 (JT20-M36, JT20-PYR, JT20S-M36, JT20S-PYR, JT22-M36, JT22-PYR, JT22S-M36, JT22S-PYR)</p>	<p>4053646Knee98</p>
<p><b>Stumpfversorgung</b> <b>Silikonprodukte</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,</p>	<p>Liner und Silikonprodukte dienen der Bettung des Stumpfes in einer Beinprothese.  Die Nylon-Kompressionshüllen dienen als Zwischenschicht zwischen Stumpf und Schaft und schützen die Haut vor Irritationen beim Tragen einer Beinprothese.</p>	<p>41536</p>	<p>4053646StumpfHR</p>



STF-Air, STF-2L-Air <b>Softskin-Liner</b> S-2L, S30, S30CL, S40, S40CL, S50, S50CL, SC30, SC40, STF, STF-2L <b>Nylon-Kompressionshüllen</b> ST80, ST81, ST82			
<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.	64715	4053646SocketFixGT
<b>Torsionsschiene/ Beckengurt</b> OB100, OB101, OB102	Die Torsionsschiene ist eine Beinorthese zur dynamischen Korrektur pathologischer Rotationsfehlstellungen des Unterschenkels und des Fußes.	66056	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.	41457	4053646DAH0W2

Die Produkte wurden entsprechend Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 in die **Risikoklasse I** eingestuft.

  
 Steffen Lasch

Person Responsible for Regulatory Compliance

Ingo Schneider  
 Geschäftsführer

  
 Uniprox GmbH & Co. KG  
 Industriepark Herten-Stralbe 4  
 07637 Zeulenroda | Tetsch  
 Tel. +49 (0) 36628-6633 0  
 Fax +49 (0) 36628-6633 55  
 www.uniprox.de

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe \_ www.uniprox.de

 **uniprox**®



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
008	12.11.2024	Ergänzung GMDN Code
009	29.01.2025	Ergänzung F310 Chopart
010	03.04.2025	Korrektur regulatorischer Bezug; Änderung der Basis-UDI-DI für die Produktgruppe „Silikonliner und -produkte“
011	16.09.2025	Ergänzung Nylon-Kompressionshüllen und Änderung Basis-UDI-DI bei Stumpfversorgung