



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

Zeulenroda-Triebes, 29.06.2026

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
Prothesenfüße F90 F310 Chopart F340 Mid-Profile F360 High-Profile	Prothesenfüße sind die Basis einer Beinprothese.	64723	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,	Adapter sind lasttragende Bauteile innerhalb einer Beinprothese.	61229	4053646AdapterP7

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe _ www.uniprox.de

 **uniprox**®



A21-St, A22-St, A22-Ti, 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			
Kniegelenke JT01 JT02-St, JT02-Ti JT03 JT05-St, JT05-Ti JT09 JT20, JT20S JT22, JT22S	Kniegelenke dienen der gelenkigen Verbindung zwischen Schaft und modularem Aufbau einer Beinprothese.	64718 <i>(JT01, JT02-St, JT02-Ti, JT03, JT05-St, JT05-Ti, JT09)</i> 64719 <i>(JT20, JT20S, JT22, JT22S)</i>	4053646Knee98
Stumpfversorgung Silikonprodukte 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,	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.	41536	4053646StumpHR



S40, S40CL, S50, S50CL, SC30, SC40, STF, STF-2L Nylon-Kompressionshüllen ST80, ST81, ST82			
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.	64715	4053646SocketFixGT
Torsionsschiene/ Beckengurt OB100, OB101, OB102	Die Torsionsschiene ist eine Beinorthese zur dynamischen Korrektur pathologischer Rotationsfehlstellungen des Unterschenkels und des Fußes.	66056	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.	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
Heinrich-Heine-Str. 4
07937 Zeulenroda-Triebes
Tel. +49 (0) 36628-66-13 00
Fax +49 (0) 36628-66-33 55
www.uniprox.de

unique prosthetic solutions

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe _ www.uniprox.de

 **uniprox**®



Änderungshistorie:

Version	Gültigkeitsdatum	Grund der Revision
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
012	27.04.2026	Ergänzung F340 Mid-Profile
013	29.06.2026	Ergänzung F360 High-Profile; Aktualisierung JT20, JT20S / JT22, JT22S

Uniprox GmbH & Co. KG
Heinrich-Heine-Straße 4
07937 Zeulenroda-Triebes
Tel. +49 (0) 36628-66-33 00
Fax +49 (0) 36628-66-33 55
www.uniprox.de