

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.

Klassifizierung:	I
(gemäß Anhang VIII, Regel 1)	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000008470
Basis-UDI-DI:	4018839K019G
Konformitätsbewertungsverfahren:	gemäß Art. 52 & Anhang II - IV
CE-Kennzeichnung:	CE
Gültigkeit der Konformitätserklärung:	28.02.2029
Zweckbestimmung:	

Medizinische Kompressionsstrümpfe zur Behandlung von phlebologischen Erkrankungen.

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)
Belsana® Classic mit Baumwolle KKL II	2134
Belsana® Classic mit Baumwolle KKL III	2135
Belsana® Comfortis KKL I	2151
Belsana® Classic KKL I	2152
Belsana® Comfortis KKL II	2153
Belsana® Classic KKL II	2154
Belsana® Evo@lution KKL II	2158
Belsana® Vivere KKL II	2180
Belsana® Microsoft KKL I	2181
Belsana® Microsoft KKL II	2182
Belsana® Power KKL I	2185
Belsana® Power KKL II	2186
Belsana® Classic mit Baumwolle KKL II	2234
Belsana® Classic mit Baumwolle KKL III	2235
Belsana® Comfortis KKL I	2251
Belsana® Classic KKL I	2252
Belsana® Comfortis KKL II	2253
Belsana® Classic KKL II	2254
Belsana® Vivere KKL II	2280
Belsana® Microsoft KKL I	2281
Belsana® Microsoft KKL II	2282
Belsana® Power KKL I	2285
Belsana® Power KKL II	2286