

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:	31.08.2030
Zweckbestimmung:	

Medizinische Kompressionsstrümpfe zur Behandlung von phlebologischen Erkrankungen.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet durch eine neue Erklärung.

Ofa Bamberg GmbH
Bamberg, 09.12.2025



Stephan Börner
Geschäftsführer



Dr. Fabian Bohnen
Geschäftsführer &
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