

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:	4018839K029J
Konformitätsbewertungsverfahren:	gemäß Art. 52 & Anhang II - IV
CE-Kennzeichnung:	CE
Gültigkeit der Konformitätserklärung:	31.08.2030
Zweckbestimmung:	

Medizinische Kompressionsstrümpfe zur Behandlung von lymphologischen Erkrankungen, Lipödemen und zur Narbentherapie.

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® Impuls KKL I	2225
Belsana® Impuls KKL II	2245
Belsana® Impuls KKL III	2265
Belsana® Impuls KKL IV	2275