

Kontaktdaten des Herstellers:

Dr Paul Koch GmbH
Im Geiselrain 7
72636 Frickenhausen
Tel.: +49-7022-40595-0
Fax: +49-7022-40595-55
E-Mail: info@dr-koch.de
SRN: DE-MF-000006364

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Produktbezeichnung:

Produkt- u. Handelsname: Metalllagerungsschienen

Produktcode: siehe beiliegende Artikelliste

Zweckbestimmung: Lagerung von Körperteilen zur Linderung von Schmerzen bei Verletzungen, physischen Beschwerden und anderen Krankheiten (vorübergehend bis kurzzeitig)

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: **426043325metlagschieUQ**

Risikoklasse gemäß Anhang VIII: I

Folgende Normen/Spezifikationen wurden angewandt:

MDR 2017/745: Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Wir bestätigen, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU) MDR 2017/745 bzw. dem Medizinproduktegesetz entsprechen.

Frickenhausen, den 08. Juni 2021

Ort, Datum



Name, Unterschrift Geschäftsführung

**Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung
Metalllagerungsschienen**

Artikelnummer	EAN / GTIN / UDI-DI	PZN	Artikelbezeichnung
0320000	4260433251509		Alu-Band 15 mm breit, Rolle a 3 m
0320004	4260433251516		Alu-Band 19 mm breit, Rolle a 3 m
0320006	4260433251523		Alu-Band 25 mm breit, Rolle a 3 m
0322000	4260433251561		Alu-Schiene beidseitig 20x3 cm gepolstert
0322001	4260433251578		Alu-Schiene beidseitig 20x5 cm gepolstert
0322002	4260433251585		Alu-Schiene beidseitig 30x5 cm gepolstert
0322003	4260433251592		Alu-Schiene beidseitig 40x7 cm gepolstert
1125007	4260433251974		Volkman-Schiene für Erwachsene 75 cm
1560001	4260433253879		Oberschenkelschiene mit 3 Rollen Gr. 2 zusammenlegbar 70 cm lang
1600000	4260433253886		Freitragende Lagerungsschiene modi. Gr. 1, o. Lochstab
2200002	4260433254838	7004857	Cramer-Fingerschiene 20x2 cm
2200004	4260433254845	7004840	Cramer-Fingerschiene 30x2 cm
2210001	4260433254852	7004805	Cramer-Schiene 30x6 cm
2210003	4260433254869	7004797	Cramer-Schiene 40x8 cm
2210004	4260433254876	7004780	Cramer-Schiene 50x6 cm
2210005	4260433254883	7004774	Cramer-Schiene 50x8 cm
2210007	4260433254890	7004768	Cramer-Schiene 60x8 cm
2210008	4260433254906	7004521	Cramer-Schiene 60x10 cm
2210010	4260433254913	7004751	Cramer-Schiene 80x8 cm
2210011	4260433254920	7004484	Cramer-Schiene 80x10 cm
2210015	4260433254937	7004679	Cramer-Schiene 100x4 cm
2210016	4260433254944	7004544	Cramer-Schiene 100x6 cm
2210017	4260433254951	7004538	Cramer-Schiene 100x8 cm
2210018	4260433254968	7004478	Cramer-Schiene 100x10 cm
2210019	4260433254975	7004461	Cramer-Schiene 100x12 cm
2210020	4260433254982	7004426	Cramer-Schiene 100x15 cm
2240000	4260433254999	7004225	Rolle Cramer-Schienen 500x2 cm
2240001	4260433255002	7004231	Rolle Cramer-Schienen 500x4 cm
2240002	4260433255019	7004248	Rolle Cramer-Schienen 500x5 cm
2240003	4260433255026	7004277	Rolle Cramer-Schienen 500x6 cm
2240004	4260433255033	7004254	Rolle Cramer-Schienen 500x8 cm
2240005	4260433255040	7004343	Rolle Cramer-Schienen 500x10 cm
2240006	4260433255057	7004395	Rolle Cramer-Schienen 500x12 cm
2240007	4260433255064	7004403	Rolle Cramer-Schienen 500x15 cm
2700000	4260433255576	7004863	Fingerschiene Gr. 1
2700001	4260433255583	7004892	Fingerschiene Gr. 2
2700002	4260433255590	7004917	Fingerschiene Gr. 3
2700003	4260433255606	7004923	Fingerschiene Gr. 4
2700004	4260433255613	7004952	Fingerschiene Gr. 5
2710000	4260433255675	7017618	Böhler-Fingerschiene
2710100	4260433255682	7018003	Böhler-Fingerschiene mit Kerbe
2710200	4260433255699	7018032	Böhler-Fingerschiene mit Öse
2720000	4260433255712	6995805	Fingerschiene für 2 Finger