

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: Kunststofflagerungsschienen

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: **426043325kustolag59**

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  
Kunststofflagerungsschienen**



dr. paul koch  
GESUNDHEITSPRODUKTE

Artikel- nummer	EAN / GTIN / UDI-DI	PZN	Artikelbezeichnung
2781001	4260433255842	7019356	Fingerhülse aus Bast Gr. 1
2781002	4260433255859	7018109	Fingerhülse aus Bast Gr. 2
2781003	4260433255866	7018090	Fingerhülse aus Bast Gr. 3
2781004	4260433255873	7018078	Fingerhülse aus Bast Gr. 4
2781005	4260433255880	7018061	Fingerhülse aus Bast Gr. 5
2781006	4260433255897	7018049	Fingerhülse aus Bast Gr. 6
3000211	4260433256054	7013106	Stack-Schiene Gr.2 gepolstert hautfarben
3000211	4260433256054	7013106	Stack-Schiene Gr.2 gepolstert hautfarben
3000300	4260433256078	7012644	Stack-Schiene Gr.3 weiß
3000300	4260433256078	7012644	Stack-Schiene Gr.3 weiß
3000301	4260433256085	7015708	Stack-Schiene Gr.3 gepolstert weiß
3000301	4260433256085	7015708	Stack-Schiene Gr.3 gepolstert weiß
3000310	4260433256092	7010763	Stack-Schiene Gr.3 hautfarben
3000310	4260433256092	7010763	Stack-Schiene Gr.3 hautfarben
3000311	4260433256108	7013141	Stack-Schiene Gr.3 gepolstert hautfarben
3000311	4260433256108	7013141	Stack-Schiene Gr.3 gepolstert hautfarben
3000400	4260433256122	7011751	Stack-Schiene Gr.4 weiß
3000400	4260433256122	7011751	Stack-Schiene Gr.4 weiß
3000401	4260433256139	7015312	Stack-Schiene Gr.4 gepolstert weiß
3000401	4260433256139	7015312	Stack-Schiene Gr.4 gepolstert weiß
3000410	4260433256146	7008281	Stack-Schiene Gr.4 hautfarben
3000410	4260433256146	7008281	Stack-Schiene Gr.4 hautfarben
3000411	4260433256153	7013187	Stack-Schiene Gr.4 gepolstert hautfarben
3000411	4260433256153	7013187	Stack-Schiene Gr.4 gepolstert hautfarben
3000500	4260433256177	7011076	Stack-Schiene Gr.5 weiß
3000500	4260433256177	7011076	Stack-Schiene Gr.5 weiß
3000501	4260433256184	7015306	Stack-Schiene Gr.5 gepolstert weiß
3000501	4260433256184	7015306	Stack-Schiene Gr.5 gepolstert weiß
3000510	4260433256191	7008269	Stack-Schiene Gr.5 hautfarben
3000510	4260433256191	7008269	Stack-Schiene Gr.5 hautfarben
3000511	4260433256207	7013201	Stack-Schiene Gr.5 gepolstert hautfarben
3000511	4260433256207	7013201	Stack-Schiene Gr.5 gepolstert hautfarben
3000600	4260433256221	7011030	Stack-Schiene Gr.6 weiß
3000600	4260433256221	7011030	Stack-Schiene Gr.6 weiß
3000601	4260433256238	7014614	Stack-Schiene Gr.6 gepolstert weiß
3000610	4260433256245	7008128	Stack-Schiene Gr.6 hautfarben
3000611	4260433256252	7013218	Stack-Schiene Gr.6 gepolstert hautfarben
3000670	4260433256276	7010823	Stack-Schiene Gr.7 weiß
3000671	4260433256283	7014577	Stack-Schiene Gr.7 gepolstert weiß
3000672	4260433256290	7008068	Stack-Schiene Gr.7 hautfarben
3000673	4260433256306	7013230	Stack-Schiene Gr.7 gepolstert hautfarben