



dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

**EU-Konformitätserklärung
Artikel 19
MDR 2017 / 745**



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: Fixierungshilfen

Produktcode: siehe beiliegende Artikelliste

Zweckbestimmung: Haltegurt zur sicheren Fixierung von Patienten auf dem OP-Tisch oder der Krankentrage

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: **426043325patfix94**

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
Fixierungshilfen

Artikelnummer	EAN / GTIN / UDI-DI	PZN	Artikelbezeichnung
2175000	4260433254128		OP-Gurt mit Polster 190 cm
2175001	4260433254135		OP-Gurt mit Polster 250 cm
2175002	4260433254142		OP-Gurt ohne Polster 190 cm
2175003	4260433254159		OP-Gurt ohne Polster 250 cm
2175200	4260433254166		OP-Gurt, Chemotex 190 cm mit Polster
2175201	4260433254173		OP-Gurt, Chemotex 250 cm mit Polster
2175202	4260433254180		OP-Gurt, Chemotex 190 cm ohne Polster
2175203	4260433254197		OP-Gurt, Chemotex 250 cm ohne Polster
2175204	4260433254203		OP-Gurt metallfrei, Chemotex ohne Polster 190x7 cm mit
2175205	4260433254210		OP-Gurt metallfrei, Chemotex ohne Polster 250x7 cm mit
2176000	4260433254227		Festschnallgurt mit Fußfesseln
2176500	4260433254296		Handfesseln aus Leder, paarweise
2176700	4260433254302		Fußgelenkfesseln aus Leder, paarweise
2176800	4260433254319		Handgelenkfessel aus Leder mit Halbring
2178200	4260433254449		Hand- oder Fußgelenkfessel, einfach