dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

EU-Konformitätserklärung
Artikel 19
MDR 2017 / 745

CE

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

dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

Grund-nummer	Variante	vorherige Artikel-nummer	Artikelnummer-ID	EAN / GTIN / UDI-DI	Artikelbezeichnung	PZN
12175000	190x6 cm	2175000	12175000;74	4260433254128	OP-Gurt Kaja mit Polster	
12175000	250x6 cm	2175001	12175000;94	4260433254135	OP-Gurt Kaja mit Polster	
12175002	190x6 cm	2175002	12175002;74	4260433254142	OP-Gurt Jenny ohne Polster	
12175002	250x6 cm	2175003	12175002;94	4260433254159	OP-Gurt Jenny ohne Polster	
12175200	190x6 cm	2175200	12175200;74	4260433254166	OP-Gurt Juna, Chemotex mit Polster	
12175200	250x6 cm	2175201	12175200;94	4260433254173	OP-Gurt Juna, Chemotex mit Polster	
12175202	190x6 cm	2175202	12175202;74	4260433254180	OP-Gurt Rina Chemotex ohne Polster	
12175202	250x6 cm	2175203	12175202;94	4260433254197	OP-Gurt Rina Chemotex ohne Polster	
12175204	190x7 cm	2175204	12175204;75	4260433254203	OP-Gurt Paul, metallfrei, Chemotex mit Polster, Klettverschluß	
12175204	250x7 cm	2175205	12175204;95	4260433254210	OP-Gurt Paul, metallfrei, Chemotex mit Polster, Klettverschluß	
12176000	30x7 cm, 250 cm la	2176000	12176000;0	4260433254227	Festschnallgurt Jakob, Leder, Fußfesseln	
12176500	27x9,5 cm	2176500	12176500;0	4260433254296	Handfesselpaar Hilda aus Leder mit Schnalle	
12176700	31x9,5 cm	2176700	12176700;0	4260433254302	Fußgelenkfesselpaar Raja aus Leder mit Schnalle und Riemen	
12176800	27x9,5 cm	2176800	12176800;0	4260433254319	Handgelenkfessel Anne,Leder m. Halbring, braun	
12178000	einfach	2178200	12178000;219	4260433254449	Hand- oder Fußgelenkfessel Luna mit Klettverschluß	
12177101	30x5 cm	2177101	12177101;111	4260433254340	OP-Fix-Band Vivi mit Halbring und Klettverschluß	7006170
12177101	40x5 cm	2177200	12177101;130	4260433254357	OP-Fix-Band Vivi mit Halbring und Klettverschluß	7006253
12177101	80x5 cm	2177201	12177101;191	4260433254364	OP-Fix-Band Vivi mit Halbring und Klettverschluß	7006282
12177301	30x5 cm	2177301	12177301;111	4260433254388	OP-Fix-Band Mika mit Halbring,Klettv.+Filzunt	7005414
12177301	40x5 cm	2177302	12177301;130	4260433254395	OP-Fix-Band Mika mit Halbring,Klettv.+Filzunt	7005420
12177301	80x5 cm	2177303	12177301;191	4260433254401	OP-Fix-Band Mika mit Halbring,Klettv.+Filzunt	7005437