

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
Vorläufige SRN: APP000009281

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Produktbezeichnung:

Produkt- u. Handelsname: Schaumstofflagerungsschienen

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: **426043325schaumstolag4A**

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 26. Mai 2021

Ort, Datum



Name, Unterschrift Geschäftsführung

**Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung
Schaumstofflagerungsschienen**



dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

Artikelnummer	EAN / GTIN / UDI-DI	PZN	Artikelbezeichnung
0740000	4260433251615		Armlagerungskeil nach Magnus
0740100	4260433251622		Hochlagerungskeil
0845000	4260433251707		Unterarm-Fix-Verbandschiene 40x7 cm
0845100	4260433251714		Unterarm-Fix-Verbandschiene 30x5 cm
0850130	4260433251769		Injektionskissen 30x15 cm, 7,5/4 cm hoch,PU-beschichtet, Farbe: elfenbeinweiß
0850131	4260433251776		Injektionskissen 45x15 cm, 8/4 cm hoch,PU-beschichtet, Farbe: elfenbeinweiß
0850132	4260433251783		Injektionskissen 30x15 cm, 7,5/4 cm hoch,PU-beschichtet, Farbe: dunkelblau
0850133	4260433251790		Injektionskissen 45x15 cm, 8/4 cm hoch,PU-beschichtet, Farbe: dunkelblau
1340000	4260433251998		Beinlagerungskeil nach Magnus
1340100	4260433252001		Beinlagerungskeil für 2 Beine
1340200	4260433252018		Beinhochlagerungskeil Gr. 1
1340201	4260433252025		Beinhochlagerungskeil Gr. 2
1340400	4260433252032		Schiefe Ebene Gr. 1
1340401	4260433252049		Schiefe Ebene Gr. 2
1340500	4260433252056		Seitenlagerungskeil 30ø, 32x70x19 cm, Kunstlederbezug
1340600	4260433252063		Beinhochlagerungskeil für 2 Beine Gr. 1
1340601	4260433252070		Beinhochlagerungskeil für 2 Beine Gr. 2
1340800	4260433252087		Fußstütze für 2 Beine Gr. 1
1340801	4260433252094		Fußstütze für 2 Beine Gr. 2
1341100	4260433252100		Spreizkeil Gr. 1
1341200	4260433252117		Spreizkeil Gr. 2
1341300	4260433252124		Halbrolle Gr. 1 Kunstlederbezug weiß
1341301	4260433252131		Halbrolle Gr. 2 Kunstlederbezug weiß
1341303	4260433252148		Halbrolle Gr. 1 Kunstlederbezug rot
1341307	4260433252155		Halbrolle Gr. 1 Kunstlederbezug dunkelblau
1341308	4260433252162		Halbrolle Gr. 1 Kunstlederbezug schwarz
1341309	4260433252179		Halbrolle Gr. 1 Kunstlederbezug türkis
1341313	4260433252186		Halbrolle Gr. 2 Kunstlederbezug rot
1341317	4260433252193		Halbrolle Gr. 2 Kunstlederbezug dunkelblau
1341318	4260433252209		Halbrolle Gr. 2 Kunstlederbezug schwarz
1341319	4260433252216		Halbrolle Gr. 2 Kunstlederbezug türkis
1341326			Halbrolle Gr. 1 Kunstlederbezug apfelgrün
1341600	4260433252223		Keilkissen Gr. 1
1341601	4260433252230		Keilkissen Gr. 2
1341802	4260433252247		Nacken- und Knierolle 65x15 cm PVC-Bezug verschweißt beige
1341803	4260433252353		Nacken- und Knierolle 40x13 cm rot
1341807	4260433252360		Nacken- und Knierolle 40x13 cm dunkelblau
1341808	4260433252377		Nacken- und Knierolle 40x13 cm schwarz
1341809	4260433252384		Nacken- und Knierolle 40x13 cm türkis
1341810	4260433252391		Nacken- und Knierolle 40x13 cm weiss
1341813	4260433252407		Nacken- und Knierolle 50x15 cm rot

Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung
Schaumstofflagerungsschienen



dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

1341817	4260433252414	Nacken- und Knierolle 50x15 cm dunkelblau
1341818	4260433252421	Nacken- und Knierolle 50x15 cm schwarz
1341819	4260433252438	Nacken- und Knierolle 50x15 cm türkis
1341820	4260433252445	Nacken- und Knierolle 50x15 cm weiss
1341823	4260433252452	Nacken- und Knierolle 65x15 cm rot
1341827	4260433252469	Nacken- und Knierolle 65x15 cm dunkelblau
1341828	4260433252476	Nacken- und Knierolle 65x15 cm schwarz
1341829	4260433252483	Nacken- und Knierolle 65x15 cm türkis
1341830	4260433252490	Nacken- und Knierolle 65x15 cm weiss
1341850	4260433252254	Nackenkissen 40x18x10 cm Kunstleder verschweißt
1341861	4260433252261	Nacken- und Knierolle 40x13 cm PVC-Bezug verschweißt dunkelblau
1341862	4260433252278	Nacken- und Knierolle 40x13 cm PVC-Bezug verschweißt bordeaux-rot
1341863	4260433252285	Nacken- und Knierolle 50x15 cm PVC-Bezug verschweißt dunkelblau
1341864	4260433252292	Nacken- und Knierolle 50x15 cm PVC-Bezug verschweißt bordeaux-rot
1341865	4260433252308	Nacken- und Knierolle 65x15 cm PVC-Bezug verschweißt dunkelblau
1341866	4260433252315	Nacken- und Knierolle 65x15 cm PVC-Bezug verschweißt bordeaux-rot
1341867	4260433252322	Nacken- und Knierolle 40x13 cm PVC-Bezug verschweißt schwarz
1341868	4260433252339	Nacken- und Knierolle 50x15 cm PVC-Bezug verschweißt schwarz
1341869	4260433252346	Nacken- und Knierolle 65x15 cm PVC-Bezug verschweißt schwarz
1341870	4260433252506	Nacken- und Knierolle 50x15 cm,PU-beschichtet - Farbe: elfenbeinweiß
1341871	4260433252513	Nacken- und Knierolle 50x15 cm,PU-beschichtet - Farbe: elfenbeinweiß
1345001	4260433252612	Röntgen-Fixierkeil, groß, blank
1345002	4260433252629	Röntgen-Fixierkeil, mittel, blank
1345003	4260433252636	Röntgen-Fixierkeil, klein, blank
1345004	4260433252643	Röntgen-Fixierkeil, schräg, blank
1345005	4260433252650	Röntgen-Fixierpolster, rechteckig 3 cm, blank
1345006	4260433252667	Röntgen-Fixierpolster, rechteckig 5 cm, blank
1345010	4260433252674	Fixier-Rechteck 25x20x7 cm, PU-beschichtet
1345011	4260433252681	Fixier-Keil 25x20x11 cm, PU-beschichtet
1345012	4260433252698	Fixier-Keil 20x12x6 cm, PU-beschichtet
1345013	4260433252704	Fixier-Keil flach 25x20x7 cm, PU-beschichtet
1345015	4260433252711	Fixier-Rolle 25x10 cm, PU-beschichtet
1345016	4260433252728	Fixier-Kopfteil 25x20x10 cm Rückenlage, PU-beschichtet
1345017	4260433252735	Fixier-Kopfteil 25x20x10 cm Bauchlage, PU-beschichtet
1345024	4260433252742	Röntgen-Fixierkeil, groß, PU-beschichtet
1345025	4260433252759	Röntgen-Fixierkeil, mittel, PU-beschichtet

**Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung
Schaumstofflagerungsschienen**



dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

1345026	4260433252766		Röntgen-Fixierkeil, klein, PU-beschichtet
1345027	4260433252773		Röntgen-Fixierkeil, schräg, PU-beschichtet
1345028	4260433252780		Röntgen-Fixierpolster, rechteckig 3 cm, PU-beschichtet
1345029	4260433252797		Röntgen-Fixierpolster, rechteckig 5 cm, PU-beschichtet
1345030	4260433252803		Fixier-Rechteck 25x20x7 cm, blank
1345031	4260433252810		Fixier-Keil 25x20x11 cm, blank
1345032	4260433252827		Fixier-Keil 20x12x6 cm, blank
1345033	4260433252834		Fixier-Keil flach, 25x20x7 cm, blank
1345038	4260433252841		Fixier-Rolle 25x10 cm, blank
1345039	4260433252858		Fixier-Kopfteil 25x20x10 cm Rückenlage, blank
1345050	4260433252865		Baby-Seitenlagerungskissen mit verst. Klett
1349905	4260433253060		Stufenbett (Würfel), 60x50x40 mit Kunstlederbezug weiß
1532100	4260433253077		Schaumstoffschiene für Erwachsene 70 cm
1532101	4260433253084		Schaumstoffschiene für Erwachsene 70 cm, PU-beschichtet
1532200	4260433253091		Schaumstoffschiene für Erwachsene 80 cm
1532201	4260433253107		Schaumstoffschiene für Erwachsene 80 cm, PU-beschichtet
1532300	4260433253114		Schaumstoffschiene für Erwachsene 75 cm
1532301	4260433253121		Schaumstoffschiene für Erwachsene 75 cm, PU-beschichtet
1532700	4260433253138		Schaumstoffschiene für Kinder 55 cm
1532800	4260433253145		Schaumstoffschiene 75x30 cm mit PVC-Sohle
1532801	4260433253152		Schaumstoffschiene 75x30 cm mit PVC-Sohle, PU-beschichtet
1533100	4260433253169		Schaumstoffhochlagerungsschiene 75 cm mit PVC-Sohle
1533101	4260433253176		Schaumstoffhochlagerungsschiene 75 cm, PU-beschichtet und
1533800	4260433253183		Beinhochlagerungsschiene Gr. 1 mit PVC-Sohle für Erwachsene
1533801	4260433253190		Beinhochlagerungsschiene Gr. 2 mit PVC-Sohle für Kinder
1533806	4260433253206		Beinhochlagerungsschiene Gr. 1 PU-beschichtet
1533807	4260433253213		Beinhochlagerungsschiene Gr. 2 PU-beschichtet
1533808	4260433253220		Beinhochlagerungsschiene Gr. 1 atmungsaktiv
1533900	4260433253558		Schaumstoffhochlagerungsschiene 77x25x25 cm
1533901	4260433253565		Schaumstoffhochlagerungsschiene 77x25x25 cm, PU-
1535000	4260433253664		Schaumstoffschiene 70 cm ohne Sohle
1535001	4260433253671		Schaumstoffschiene 80 cm ohne Sohle
1535100	4260433253688		Schaumstoffschiene doppelt, 70 cm
1535101	4260433253695		Schaumstoffschiene doppelt, 70 cm, PU-beschichtet
1543100	4260433253848		OP-Kissen, Kunstlederbezug, 35x40 cm
1543100	4260433253848		OP-Kissen, Kunstlederbezug, 35x40 cm
1543300	4260433253855		OP-Kissen, Kunstlederbezug, 40x40 cm
1543300	4260433253855		OP-Kissen, Kunstlederbezug, 40x40 cm
1543500	4260433253862		OP-Kissen, Kunstlederbezug, 40x60 cm
1543500	4260433253862		OP-Kissen, Kunstlederbezug, 40x60 cm
1890100	4260433253961		Gipsbänkchen mit Hartschaumrolle abwaschbar
1892000	4260433253978		Gipsbänkchen aus Schaumstoff, abwaschbar
2470000	4260433255132	6982033	Fix-Verbandschiene 15x3 cm
2470001	4260433255149	6982085	Fix-Verbandschiene 20x3 cm
2470002	4260433255156	6982292	Fix-Verbandschiene 25x3 cm
2470003	4260433255163	6982777	Fix-Verbandschiene 30x3 cm
2470004	4260433255170	6983535	Fix-Verbandschiene 40x3 cm

**Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung
Schaumstofflagerungsschienen**



dr. paul koch
GESUNDHEITSPRODUKTE

2470005	4260433255187	6982056	Fix-Verbandschiene 15x5 cm
2470006	4260433255194	6982257	Fix-Verbandschiene 20x5 cm
2470007	4260433255200	6982317	Fix-Verbandschiene 25x5 cm
2470008	4260433255217	6983127	Fix-Verbandschiene 30x5 cm
2470009	4260433255224	6983570	Fix-Verbandschiene 40x5 cm
2470010	4260433255231	6991405	Fix-Verbandschiene 50x5 cm
2470011	4260433255248	6992712	Fix-Verbandschiene 60x5 cm
2470012	4260433255255	6983280	Fix-Verbandschiene 30x7 cm
2470013	4260433255262	6983587	Fix-Verbandschiene 40x7 cm
2470014	4260433255279	6991463	Fix-Verbandschiene 50x7 cm
2470015	4260433255286	6992741	Fix-Verbandschiene 60x7 cm
2470016	4260433255293	6993172	Fix-Verbandschiene 70x7 cm
2470017	4260433255309	6993640	Fix-Verbandschiene 80x7 cm
2470018	4260433255316	6983481	Fix-Verbandschiene 30x9 cm
2470019	4260433255323	6984948	Fix-Verbandschiene 40x9 cm
2470020	4260433255330	6992391	Fix-Verbandschiene 50x9 cm
2470021	4260433255347	6992818	Fix-Verbandschiene 60x9 cm
2470022	4260433255354	6993284	Fix-Verbandschiene 70x9 cm
2470023	4260433255361	6993835	Fix-Verbandschiene 80x9 cm
2470024	4260433255378	6994390	Fix-Verbandschiene 90x9 cm
2470025	4260433255385	6981950	Fix-Verbandschiene 100x9 cm
2470026	4260433255392	6983498	Fix-Verbandschiene 40x11 cm
2470027	4260433255408	6991380	Fix-Verbandschiene 50x11 cm
2470028	4260433255415	6992623	Fix-Verbandschiene 60x11 cm
2470029	4260433255422	6993048	Fix-Verbandschiene 70x11 cm
2470030	4260433255439	6993605	Fix-Verbandschiene 80x11 cm
2470031	4260433255446	6993858	Fix-Verbandschiene 90x11 cm
2470032	4260433255453	6994763	Fix-Verbandschiene 100x11 cm
2470033	4260433255460	6995403	Fix-Verbandschiene 120x11 cm
4000200	4260433256535		Anti-Decubitus-Auflage 60x60 cm strukturiert, atmungsaktiv
4000201	4260433256542		Anti-Decubitus-Auflage 90x60 cm strukturiert, atmungsaktiv
4000202	4260433256559		Anti-Decubitus-Auflage 195x90 cm strukturiert, atmungsaktiv