

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

Artikelnummer	EAN / GTIN / UDI-DI	PZN	Artikelbezeichnung
0851500	4260433251806		Armschiene aus Kunststoff Gr. 1; mit Klettbandern, ausziehbar 47-57 cm
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
3000100	4260433255972	07013075	Stack-Schiene Gr.1 weiß
3000101	4260433255989	07017021	Stack-Schiene Gr.1 gepolstert, weiß
3000110	4260433255996	07010800	Stack-Schiene Gr.1 hautfarben
3000111	4260433256009	07013081	Stack-Schiene Gr.1 gepolstert, hautfarben
3000112	4260433256016	07017073	Stack-Schiene Gr.1 gespalten, hautfarben
3000200	4260433256023	07013069	Stack-Schiene Gr.2 weiß
3000201	4260433256030	07015714	Stack-Schiene Gr.2 gepolstert, weiß
3000210	4260433256047	07010792	Stack-Schiene Gr.2 hautfarben
3000211	4260433256054	7013106	Stack-Schiene Gr.2 gepolstert hautfarben
3000212	4260433256313	7017469	Stack-Schiene Gr.2 gespalten, hautfarben
3000300	4260433256078	7012644	Stack-Schiene Gr.3 weiß
3000301	4260433256085	7015708	Stack-Schiene Gr.3 gepolstert weiß
3000310	4260433256092	7010763	Stack-Schiene Gr.3 hautfarben
3000311	4260433256108	7013141	Stack-Schiene Gr.3 gepolstert hautfarben
3000312	4260433256115	7017104	Stack-Schiene Gr.3 gespalten, hautfarben
3000400	4260433256122	7011751	Stack-Schiene Gr.4 weiß
3000401	4260433256139	7015312	Stack-Schiene Gr.4 gepolstert weiß
3000410	4260433256146	7008281	Stack-Schiene Gr.4 hautfarben
3000411	4260433256153	7013187	Stack-Schiene Gr.4 gepolstert hautfarben
3000412	4260433256160	7017110	Stack-Schiene Gr.4 gespalten, hautfarben
3000500	4260433256177	7011076	Stack-Schiene Gr.5 weiß
3000501	4260433256184	7015306	Stack-Schiene Gr.5 gepolstert weiß
3000510	4260433256191	7008269	Stack-Schiene Gr.5 hautfarben
3000511	4260433256207	7013201	Stack-Schiene Gr.5 gepolstert hautfarben
3000512	4260433256214	7017162	Stack-Schiene Gr.5 gespalten, hautfarben
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
3000612	4260433256269	7017297	Stack-Schiene Gr.6 gespalten, 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
3000675	4260433256313	7017469	Stack-Schiene Gr.7 gespalten, hautfarben

**Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung  
Kunststofflagerungsschienen**



dr. paul koch  
GESUNDHEITSPRODUKTE

3000911	4260433256351	7007927	Knopflochschiene nach Stack Gr.1 hautfarben
3000912	4260433256368	7007910	Knopflochschiene nach Stack Gr.2 hautfarben
3000913	4260433256375	7007904	Knopflochschiene nach Stack Gr.3 hautfarben
3000914	4260433256382	7007896	Knopflochschiene nach Stack Gr.4 hautfarben
3000915	4260433256399	7007873	Knopflochschiene nach Stack Gr.5 hautfarben
3000916	4260433256405	7007867	Knopflochschiene nach Stack Gr.6 hautfarben