

Hiermit erklären wir
We the undersigned

Bisanz medizinische Polster GmbH, Max-Planck-Straße 24-26, 55435 Gau-Algesheim, Germany

SRN: DE-MF-000006356

in eigener Verantwortung, das nachstehende
Declare on our own authority that the referred medical device below

Geräteart/ product: **Medizinische Polster**

Basis-UDI-DI: **42519313F2168483JM**

Bezeichnung/ Type: **Fixierungen**

Fixierungen dienen zur Sicherung des Patienten und sind überwiegend für Kurzzeitbehandlungen geeignet. Sie sind nicht für die direkte Fixierung von Körperabschnitten mit verletzter Haut geeignet. Die Anwendung der Fixierungen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal unter ständiger Beobachtung. Fasteners are used to keep patients in a safe position and primarily for short-term treatments. They are not usable for direct fixation of respectively contact with such parts of the body where the skin has been injured. These fasteners shall be applied by medical skilled personnel and observed constantly.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen:
Comply with the essential requirements of the following regulation:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017
Medical Device Regulation

mit folgend angewandte Normen:
with the following applied standards:

DIN EN ISO 13485 – Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
DIN EN ISO 14971 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 62366 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Klassifizierung nach MDR:
Classification according to MDR:

Klasse I - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1

Gekennzeichnet durch/ Marked by



Gültig bis/ Valid until:

26.05.2022

Gau-Algesheim, 01.10.2021

Bisanz medizinische Polster GmbH


Geschäftsführung: Helge Bisanz und Bianca Mengler