

Hiermit erklären wir
We the undersigned

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

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

Geräteart/ product: **Medizinische Polster**

Basis-UDI-DI: **42519313**

Bezeichnung/ Type: **Lagerungshilfen**

Bisanz Lagerungshilfen dienen dazu, Körperabschnitte (Kopf, Rumpf, Extremitäten) in therapeutisch sinnvolle Stellungen zu bringen und zu halten, um Schmerzen zu lindern, Gelenkschäden, Kontrakturen sowie Spasmen zu verhindern und/oder zu behandeln. Ferner dienen sie der vorübergehenden Druckentlastung einzelner Körperabschnitte, z. B. in der postoperativen Phase. Lagerungshilfen sind überwiegend für Kurzzeitbehandlungen geeignet und nicht für die direkte Lagerung von Körperabschnitten mit verletzter Haut geeignet. Die Anwendung der Lagerungshilfen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

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, 26.05.2021

Bisanz medizinische Polster GmbH



Geschäftsführung: Helge Bisanz und Bianca Mengler