

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: **42519313L3371568NM**
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.

Bisanz positioning aids are used to place and hold various parts of the body (e.g. head, torso, extremities) in therapeutically indicated positions to relieve pain, prevent and/or treat joint injuries, contractures as well as spasms. Furthermore, they also offer temporarily pressure relief of individual parts of the body, e.g. during the postoperative phase. Positioning aids are primarily used for short-term treatments and not recommended for direct fixation of respectively contact with such parts of the body where the skin has been injured. The positioning aids should be used by qualified medical personnel.

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:

26.05.2024

Gau-Algesheim, 22.05.2023

Bisanz medizinische Polster GmbH



Geschäftsführung: Helge Bisanz und Bianca Mengler