

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, dass das nachstehende Medizinprodukt  
declare in our own authority that the referred medical device below

Geräteart/ product: **Zubehör Medizinische Betten / Medical beds – Other Accessories**

Basis-UDI-DI: **42519313RoentgLHGZ**

Bezeichnung/ Type: **Röntgenlagerungshilfe / X-ray positioning aid**

*„Röntgenlagerungshilfe“ dienen dazu, unterschiedliche Körperabschnitte während radiologischer Untersuchungen im Röntgenbereich, präzise und bequem in medizinisch indizierte Positionen zu bringen und zu halten. Sie unterstützen das medizinische Personal dabei, den Patienten in die benötigte Position zu bringen, um genaue und qualitative Röntgenbilder zu erhalten.*

*„Röntgenlagerungshilfe“ sind nicht für die direkte Lagerung von Körperabschnitten mit verletzter Haut geeignet. Die Anwendung der Lagerungshilfen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.*

*“X-ray positioning aid” are used to position and hold different parts of the body precisely and comfortably in medically indicated positions during radiological examinations in the X-ray area. They help medical staff to position the patient as required in order to obtain accurate and high-quality X-ray images. “X-ray positioning aid” are not suitable for the direct positioning with parts of the body where the skin has been injured. The use of the “X-ray positioning aid” carried out by qualified medical professionals.*

den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) entspricht,  
complies with the essential requirements of (EU) 2017/745 of the Medical Device Regulation:

mit folgenden angewandten Regularien und Normen:  
with the following applied regulations and standards:

**MDR 2017/745 Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**  
**DIN EN ISO 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Klassifizierung nach MDR:  
Classification according to MDR:

**Klasse I - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1**  
**class I – according to annex VIII of MDR, rule 1**

Gültig bis/ Valid until:

**26.05.2026**

Gau-Algesheim, 23.05.2024

Bisanz medizinische Polster GmbH

Geschäftsführung: Helge Bisanz und Bianca Mengler

|    |                                                                                                                                                               |                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| EU | <b>Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung</b><br>Röntgenlagerungshilfe<br>List of articles referring to EU-Conformity declaration<br>X-ray positioning aid |  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

Für nachfolgende Produktvarianten

| Artikelnummer              | Beschreibung                                                              | EAN / GTIN / UDI-DI |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 680000                     | Röntgensortiment 9-teilig, nur Schaum                                     | 4251931348105       |
| 680003                     | Röntgenfixier-Teil Nr.1 großer Dachkeil 36x24x12 cm nur Schaum            | 4251931348150       |
| 680004                     | Röntgenfixier-Teil, Nr.2, mittlerer Keil 18x24x12 cm nur Schaum           | 4251931348204       |
| 680005                     | Röntgenfixierkeil, Nr.3, kleiner Dachkeil 18x10x5 cm nur Schaum           | 4251931348341       |
| 680006                     | Röntgenfixier-Keil Nr. 4 Schrägkeil 24 x 18 x 6/1 cm nur Schaum           | 4251931348396       |
| 680007                     | Röntgenfixier-Teil, Nr. 5, Rechteck 24 x 18 x 3 cm nur Schaum             | 4251931348600       |
| 680008                     | Röntgenfixier-Teil Nr.6, Rechteck 24x18x5cm nur Schaum                    | 4251931348686       |
| 680009                     | Röntgenfixier-Teil Nr. 7, Scheibe Ø 18/5xH:4 cm nur Schaum                | 4251931348761       |
| 680010                     | Röntgenfixier-Teil, Nr. 8 Rolle 25 x Ø 10 cm nur Schaum                   | 4251931348884       |
| 680011                     | Röntgenkopfteil Nr.9 Rückenlage, 25x25x10 cm nur Schaum                   | 4251931348921       |
| 680012                     | Röntgenkopfteil, Nr.10, Bauchlage 23x25x10 cm nur Schaum                  | 4251931349065       |
| 680013                     | Röntgenkopfteil Nr.11, Seitenlage rechts 28x30x10cm, nur Schaum           | 4251931349096       |
| 680014                     | Röntgenkopfteil Nr.12 Seitenlage links, nur Schaum                        | 4251931349119       |
| 680016                     | Röntgenkopfteil rechts+links Lage 25x25x10 nur Schaum                     | 4251931349133       |
| 680017                     | Röntgen-Dachkeil wie Nr.1 jedoch 54 x 24 x 12 cm, nur Schaum              | 4251931349195       |
| 680018                     | Röntgen-Kopfring Ø 18x4 cm, Loch Ø 10 cm nur Schaum                       | 4251931349249       |
| 680025                     | Röntgen-Halbrolle Nr. 25, 36x22x11 cm nur Schaum                          | 4251931374173       |
| 690003                     | Röntgentisch-Auflage 140 x 60 x 1,5 cm mit PVC-Bezug geschweißt           | 4251931353307       |
| 690005                     | Röntgentisch-Auflage 180 x 60 x 1,5 cm mit PVC-Bezug geschweißt           | 4251931353321       |
| 690006                     | Röntgentisch-Auflage 200 x 60 x 1,5 cm mit PVC-Bezug geschweißt           | 4251931353338       |
| 690007                     | Röntgentisch-Auflage 220 x 60 x 1,5 cm mit PVC-Bezug geschweißt           | 4251931353352       |
| 690013                     | Röntgentisch-Auflage 180 x 60 x 3,0 cm mit PVC-Bezug geschweißt           | 4251931353369       |
| 690014                     | Röntgentisch-Auflage 200 x 60 x 3 cm mit PVC-Bezug geschweißt             | 4251931353383       |
| 690015                     | Röntgentisch-Auflage 220 x 60 x 3 cm mit PVC-Bezug geschweißt             | 4251931353406       |
| 690024                     | Röntgentischauflage für Gießmantisch 145 x 54 x 1,5 cm mit PVC-Bezug      | 4251931353420       |
| 9000070                    | Auflagenmatte mit Blei, PVC-grau - SA                                     | 4251931382147       |
| 6220570A                   | Auflagenmatte, Nr. 6220570A, Maße: 220x63x2 cm mit PVC-grau o. Öse-SA     | 4251931382123       |
| 640300PU                   | Kopfkissen für Bauchlage 36x25x10 PU-Beschichtung                         | 4251931344688       |
| 640800PU                   | Kopflagerungskissen flach 22 x 22 x 5 cm mit Mulde mit PU-Beschichtung    | 4251931347047       |
| 680000PU                   | Röntgensortiment 9-teilig mit PU-Beschichtung                             | 4251931348129       |
| 680000PURG50               | Lagerungssortiment 9-teilig, fester Schaum mit PU-Beschichtung-SA         | 4251931348143       |
| 680000RG50                 | Lagerungssortiment 9-teilig, fester Schaum ohne Beschichtung -SA          | 4251931363405       |
| 680003PU                   | Röntgenfixier-Teil Nr. 1 großer Dachkeil 36x24x12 cm PU-Beschichtung      | 4251931348174       |
| 680003PVC                  | Röntgenfixierkeil Nr.1 36x24x12 cm PVC - SA                               | 4251931348198       |
| 680004-1                   | Röntgenfixier-Keil Nr. 13 ungleichschenkelig 60x30x15 cm nur Schaum       | 4251931348211       |
| 680004-1PU                 | Röntgenfixier-Keil Nr. 13 ungleichschenkelig 60x30x15 cm mit PU           | 4251931348266       |
| 680004-1PURG50             | Röntgenfixier-Keil Nr. 13 ungleichschenkelig, fester Schaum; 60x30x15 cm  | 4251931348280       |
| 680004-1PVC                | Röntgenfixierkeil Nr.13 60x30x15cm ungleichschenkelig mit PVC Bezug . SA  | 4251931348297       |
| 680004PU                   | Röntgenfixier-Teil Nr. 2 mittlerer Keil 18x24x12 cm mit PU-Beschichtung   | 4251931348310       |
| 680005PU                   | Röntgenfixier-Teil, Nr. 3 kleiner Keil 18x10x5 cm mit PU-Beschichtung     | 4251931348365       |
| 680005PVC                  | Röntgenfixierkeil Nr.3 kleiner Dach-Keil mit PVC - Bezug. SA              | 4251931348389       |
| 680006-1                   | Röntgenfixier-Keil, Nr. 14, Schrägkeil 28x18x8/1 cm nur Schaum            | 4251931348402       |
| 680006-1PU                 | Röntgenfixier-Keil, Nr. 14, Schrägkeil 15°, 28x18x8/1 mit PU-Beschichtung | 4251931348433       |
| Vorlage DoC; V2.0 Freigabe | am: 22.04.2023 © Bisanz GmbH                                              | Seite 2 von 3       |

|    |                                                                                                                                                               |                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| EU | <b>Artikelliste zur EU-Konformitätserklärung</b><br>Röntgenlagerungshilfe<br>List of articles referring to EU-Conformity declaration<br>X-ray positioning aid |  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

|                |                                                                               |               |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 680006-1PVC    | Schrägkeil 28x18x8/1 cm, mit PVC-Bezug-SA                                     | 4251931382840 |
| 680006-2       | Röntgenfixier-Keil, Nr. 15, Schrägkeil 28x18x10/1 cm nur Schaum               | 4251931348457 |
| 680006-2PU     | Röntgenfixier-Keil, Nr. 15, Schrägkeil mit PU-Beschichtung                    | 4251931348471 |
| 680006-2PVC    | Röntgenfixier-Keil, Nr. 15, Schrägkeil 28x18x10/1cm mit PVC-Bezug - SA        | 4251931348495 |
| 680006-3       | Röntgenfixier-Keil, Nr. 16, Schrägkeil 24x36x6cm nur Schaum                   | 4251931348501 |
| 680006-3PU     | Röntgenfixier-Keil Nr. 16, Schrägkeil 24x36x6/1 cm mit PU-Beschichtung        | 4251931348532 |
| 680006-3PURG50 | Röntgenfixier-Schrägkeil Nr. 16 24x36x6 cm, fester Schaum, mit PU - SA        | 4251931348556 |
| 680006-3PVC    | Röntgenfixier-Keil, Nr. 16, Schrägkeil 24x36x6 cm mit PVC-Bezug -SA           | 4251931348563 |
| 680006PU       | Röntgenfixier-Keil Nr. 4 Schrägkeil 15°, 24 x 18 x 6/1 cm mit PU-Beschichtung | 4251931348587 |
| 680007-1       | Röntgenfixier-Teil, Nr. 17, Rechteck 36x24x3 cm                               | 4251931348617 |
| 680007-1PU     | Röntgenfixier-Teil, Nr. 17, Rechteck 36x24x3cm PU- Beschichtung               | 4251931348631 |
| 680007PU       | Röntgenfixier-Teil Nr. 5 Rechteck 24x18x3cm PU                                | 4251931348662 |
| 680008-1       | Röntgenfixier-Teil Nr.18, Rechteck 36x24x5 cm                                 | 4251931348693 |
| 680008-1PU     | Röntgenfixier-Teil Nr.18, Rechteck 36x24x5cm mit PU                           | 4251931348716 |
| 680008PU       | Röntgenfixier-Teil Nr. 6 Rechteck 24x18x5 cm mit PU-Beschichtung              | 4251931348747 |
| 680008PVC      | Rechteck 24x18x5 cm, wie Nr. 6, jedoch mit PVC-Bezug. Spezialanfertigung      | 4251931382833 |
| 680009-1       | Röntgen-Rundplatte Nr. 19, Ø 15 x H 4 cm ohne Bezug                           | 4251931348778 |
| 680009-1PU     | Röntgen-Rundplatte Nr. 19, Ø 15 x H 4 cm mit PU-Beschichtung                  | 4251931348785 |
| 680009-2       | Röntgenfixierteil Rundplatte Ø 23xH 5 cm nur Schaum                           | 4251931348808 |
| 680009-2PU     | Röntgenfixierteil, Rundplatte Ø 23xH5 cm mit PU-Beschichtung                  | 4251931348815 |
| 680009PU       | Röntgenfixier-Teil Nr. 7 Scheibe Ø 18/5xH4cm mit PU-Beschichtung              | 4251931348839 |
| 680010PU       | Röntgenfixier-Teil Nr. 8 Rolle 25 x Ø 10 cm mit PU-Beschichtung               | 4251931348891 |
| 680010PU50     | Knie- und Nackenrolle fester Schaum 25x Ø10 cm mit PU Beschichtung - SA       | 4251931348907 |
| 680011-1       | Röntgenkopfteil für Kinder 22x22x7 cm nur Schaum                              | 4251931348938 |
| 680011-1PU     | Röntgenkopfteil Rückenlage für Kinder 22x22x7 cm mit PU-Beschichtung          | 4251931348983 |
| 680011PU       | Röntgenkopfteil Nr. 9 Rückenlage 25x25x10 cm mit PU-Beschichtung              | 4251931349027 |
| 680012PU       | Röntgenkopfteil Nr.10 Bauchlage 23x25x10 cm PU- Beschichtung                  | 4251931349072 |
| 680013PU       | Röntgenkopfteil Nr.11 Seitenlage rechts 28x30x10cm mit PU                     | 4251931349102 |
| 680014PU       | Röntgenkopfteil Nr.12 Seitenlage links 28x30x10cm mit PU                      | 4251931349126 |
| 680016-1PU     | Röntgenkopfteil rechts+links Lage Kinder 22x22x7 cm mit PU-SA                 | 4251931349140 |
| 680016PU       | Röntgenkopfteil rechts+links Lage 25x25x10 cm mit PU-Beschichtung             | 4251931349164 |
| 680017PU       | Röntgen-Dachkeil wie Nr. 1 jedoch 54x24x12 cm mit PU-Beschichtung             | 4251931349218 |
| 680018PU       | Kopflagerungsring Ø 18x4 cm, Loch Ø 10 cm mit PU-Beschichtung                 | 4251931349263 |
| 680019-1PU     | Kopflagerungsring komplett rund Ø 15/8xH: 3,5 cm mit PU-Beschichtung          | 4251931349294 |
| 680019PU       | Kopflagerungsring komplett rund Ø 20/10xH: 5 cm mit PU-Beschichtung           | 4251931349317 |
| 680020PU       | Röntgenlagerungsartikel Nackenunterlage Nr. 20, 50x32x18 cm mit PU            | 4251931349423 |
| 680021PU       | Röntgen- Körperstütze Nr. 21, 40x30x18 cm PU- Beschichtung                    | 4251931349461 |
| 680022PU       | Röntgen-Halbrolle Nr. 22, 18x15x7,5 cm mit PU-Beschichtung                    | 4251931349492 |
| 680023PU       | Röntgen-Halbrolle Nr. 23, 36x15x7,5 cm mit PU-Beschichtung                    | 4251931349539 |
| 680024PU       | Röntgen-Halbrolle Nr. 24, 18x22x11 cm mit PU-Beschichtung                     | 4251931349577 |
| 680025PU       | Röntgen-Halbrolle Nr. 25, 36x22x11 cm mit PU-Beschichtung                     | 4251931349621 |
| 800994PU       | Halbrolle für Fußlagerung 50x22x11 cm mit PU-Beschichtung                     | 4251931358838 |
| 999001-PU      | Intubationskissen für Bauchlage 24x25x12 cm mit PU-Beschichtung               | 4251931365775 |





**EU-Konformitätserklärung**  
**EU-declaration of conformity**  
(Anhang/ Annex IV MDR)



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, dass das nachstehende Medizinprodukt  
declare in our own authority that the referred medical device below

Geräteart/ product: **Zubehör Medizinische Betten / Medical beds – Other Accessories**

Basis-UDI-DI: **42519313RoentgSAH8**

Bezeichnung/ Type: **Röntgenlagerungshilfe Spezialanfertigung/  
X-ray Positioning Aid special manufacturing**

*„Röntgenlagerungshilfe“ dienen dazu, unterschiedliche Körperabschnitte während radiologischer Untersuchungen im Röntgenbereich, präzise und bequem in medizinisch indizierte Positionen zu bringen und zu halten. Sie unterstützen das medizinische Personal dabei, den Patienten in die benötigte Position zu bringen, um genaue und qualitative Röntgenbilder zu erhalten.*

*„Röntgenlagerungshilfe“ sind nicht für die direkte Lagerung von Körperabschnitten mit verletzter Haut geeignet. Die Anwendung der Lagerungshilfen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.*

*“X-ray positioning aid” are used to position and hold different parts of the body precisely and comfortably in medically indicated positions during radiological examinations in the X-ray area. They help medical staff to position the patient as required in order to obtain accurate and high-quality X-ray images. “X-ray positioning aid” are not suitable for the direct positioning with parts of the body where the skin has been injured. The use of the “X-ray positioning aid” carried out by qualified medical professionals.*

den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) entspricht,  
complies with the essential requirements of (EU) 2017/745 of the Medical Device Regulation:

mit folgenden angewandten Regularien und Normen:  
with the following applied regulations and standards:

**MDR 2017/745 Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**  
**DIN EN ISO 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Klassifizierung nach MDR:  
Classification according to MDR:

**Klasse I - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1**  
**class I – according to annex VIII of MDR, rule 1**

Gültig bis/ Valid until:

**26.05.2026**

Gau-Algesheim, 11.06.2024

Bisanz medizinische Polster GmbH

Geschäftsführung: Helge Bisanz und Bianca Mengler

Für nachfolgende Produktvarianten

| SA-Artikel                    | Beschreibung                               | Abgrenzungen                               | EAN / GTIN / UDI-DI |
|-------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|
| 13419/...folgende Bezeichnung | Tischauflage/Auflage                       | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389306       |
| 68002/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Halbrolle                          |                                            | 4251931389313       |
| 68003/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Dachkeil                           | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389320       |
| 68004/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Dachkeil                           | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389337       |
| 68005/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Dachkeil                           |                                            | 4251931389344       |
| 68006/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Schrägkeil                         | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389351       |
| 68007/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Platte/Rechteck                    |                                            | 4251931389368       |
| 68008/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Rechteck                           |                                            | 4251931389375       |
| 68009/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Scheibe                            |                                            | 4251931389382       |
| 68011/...folgende Bezeichnung | Röntgenkopfteile                           | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389399       |
| 68018/...folgende Bezeichnung | Kopflagerungsring                          | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931390180       |
| 68020/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Nackenunterlage                    | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389405       |
| 68022/...folgende Bezeichnung | Röntgen-Halbrolle                          | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931390197       |
| 69099/...folgende Bezeichnung | Röntgentischauflage                        | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389412       |
| 80099/...folgende Bezeichnung | Kopfschale, Thorax-, Beckenkissen, Polster | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389429       |
| 99900/...folgende Bezeichnung | Kissen für Bauchlage                       | ausschließlich in PU, ohne Schaum oder PVC | 4251931389436       |