Technische Dokumentation

## Bauch & Rippenbandagen

# Konformitätserklärung

Verfahren nach Anhang IV
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

---

Wir, die

**KAY SCHIEBLER (SCHWEIZ) AG**
**Stöckenstrasse 4**
**6221 Rickenbach LU**

versichern als Hersteller,
dass nachstehend genannte Produkte

| MODEL | Basis UDI-DI |
|---|---|
| Bauchbandage, Herren | 7640170311140 |
| Bauchbandage, Damen | 7640170311180 |
| Rippenbruchbandage, Unisex | 7640170311220 |

den einschlägigen Bestimmungen der MDR entspricht und
die Anforderungen erfüllt.

**Zweckbestimmung:** Entlastungs- sowie Stützbandage im Abdomen- und Thoraxbereich,
Stabilisierung bei Rippenbrüchen und -prellung
Folgende grundsätzliche Normen/Spezifikationen/Prüfmethoden
Werden hierbei zugrunde gelegt:

**ÖkoTex-100**

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäss den
Klassifizierungsregeln nach Anhang VII MDR.

Diese Erklärung gilt ab Unterzeichnung bis 10.05.2028
Sofern keine Produktänderungen vorgenommen werden.

Rickenbach, 10.05.2023

Kay Schiebler (Schweiz) AG
Stöckenstrasse 4
6221 Rickenbach LU

+41 41 930 25 10
CHE-368.644.809 MWST

---

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift
(Geschäftsführung)

Technische Dokumentation

# Kniegelenkbandage

## Konformitätserklärung

Verfahren nach Anhang IV
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

---

Wir, die

**KAY SCHIEBLER (SCHWEIZ) AG**
**Stöckenstrasse 4**
**6221 Rickenbach LU**

versichern als Hersteller,
dass nachstehend genannte Produkte

| MODEL | Basis UDI-DI |
|---|---|
| Kniegelenkbandage | 7640107843600 |
| Kniegelenkbandage, Thermo | 7640107843640 |
| Kniegelenkbandage, Spirale | 7640107843760 |

den einschlägigen Bestimmungen der MDR entspricht und
die Anforderungen erfüllt.

**Zweckbestimmung:** Stabilisierende Bandage für Freizeit und Beruf, bei klassischen Beschwerden
Folgende grundsätzliche Normen/Spezifikationen/Prüfmethoden
Werden hierbei zugrunde gelegt:

**ÖkoTex-100**

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäss den
Klassifizierungsregeln nach Anhang VII MDR.

Diese Erklärung gilt ab Unterzeichnung bis 10.05.2028
Sofern keine Produktänderungen vorgenommen werden.

Rickenbach, 10.05.2023

Kay Schiebler (Schweiz) AG
Stöckenstrasse 4
6221 Rickenbach LU

+41 41 930 25 10
CHE-368.644.809 MWST

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift
(Geschäftsführung)

Technische Dokumentation

# Fussgelenkbandage

## Konformitätserklärung

Verfahren nach Anhang IV
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

---

Wir, die

**KAY SCHIEBLER (SCHWEIZ) AG**
**Stöckenstrasse 4**
**6221 Rickenbach LU**

versichern als Hersteller,
dass nachstehend genannte Produkte

| MODEL | Basis UDI-DI |
|---|---|
| Fussgelenkbandage, Ferse offen | 7640107837580 |
| Fussgelenkbandage, Ferse geschlossen | 7640107844230 |

den einschlägigen Bestimmungen der MDR entspricht und
die Anforderungen erfüllt.

**Zweckbestimmung:** Behandlung venöser oder lymphatischer Leiden
Folgende grundsätzliche Normen/Spezifikationen/Prüfmethoden
Werden hierbei zugrunde gelegt:

**ÖkoTex-100**

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäss den
Klassifizierungsregeln nach Anhang VII MDR.

Diese Erklärung gilt ab Unterzeichnung bis 10.05.2028
Sofern keine Produktänderungen vorgenommen werden.

Rickenbach, 10.05.2023

Kay Schiebler (Schweiz) AG
Stöckenstrasse 4
6221 Rickenbach LU

+41 41 930 25 10
CHE-368.644.809 MWST

---

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift
(Geschäftsführung)

Technische Dokumentation

## Arm & Handbandagen

# Konformitätserklärung

Verfahren nach Anhang IV
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

---

Wir, die

**KAY SCHIEBLER (SCHWEIZ) AG**
**Stöckenstrasse 4**
**6221 Rickenbach LU**

versichern als Hersteller,
dass nachstehend genannte Produkte

| MODEL | Basis UDI-DI |
|---|---|
| Ellenbogenbandage | 7640107843920 |
| Oberarmbandage | 7640170311110 |
| Handgelenkbandage | 7640107844000 |

den einschlägigen Bestimmungen der MDR entspricht und
die Anforderungen erfüllt.

**Zweckbestimmung:** Stabilisierende Bandagen für Freizeit und Beruf, bei klassischen Beschwerden

Folgende grundsätzliche Normen/Spezifikationen/Prüfmethoden
Werden hierbei zugrunde gelegt:

**ÖkoTex-100**

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäss den
Klassifizierungsregeln nach Anhang VII MDR.

Diese Erklärung gilt ab Unterzeichnung bis 10.05.2028
Sofern keine Produktänderungen vorgenommen werden.

Rickenbach, 10.05.2023

Kay Schiebler (Schweiz) AG
Stöckenstrasse 4
6221 Rickenbach LU

+41 41 930 25 10
CHE-368.644.809 MWST

---

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift
(Geschäftsführung)

Technische Dokumentation

# Wadenbandage/Oberschenkelbandage

## Konformitätserklärung

Verfahren nach Anhang IV
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

---

Wir, die

**KAY SCHIEBLER (SCHWEIZ) AG**
**Stöckenstrasse 4**
**6221 Rickenbach LU**

versichern als Hersteller,
dass nachstehend genannte Produkte

| MODEL | Basis UDI-DI |
|---|---|
| Wadenbandage | 7640170311080 |
| Oberschenkelbandage | 7640107837540 |

den einschlägigen Bestimmungen der MDR entspricht und
die Anforderungen erfüllt.

**Zweckbestimmung:** Stabilisierende Bandage für Freizeit und Beruf, bei klassischen Beschwerden.
Folgende grundsätzliche Normen/Spezifikationen/Prüfmethoden
Werden hierbei zugrunde gelegt:

**ÖkoTex-100**

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäss den Klassifizierungsregeln nach Anhang VII MDR.

Diese Erklärung gilt ab Unterzeichnung bis 10.05.2028
Sofern keine Produktänderungen vorgenommen werden.

Rickenbach, 10.05.2023

Kay Schiebler (Schweiz) AG
Stöckenstrasse 4
6221 Rickenbach LU

+41 41 930 25 10
CHE-368.644.809 MWST

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift
(Geschäftsführung)