

EU-Konformitätserklärung

1. Hersteller	Hydas GmbH & Co.KG Hirzenhainer Str. 3, 60435 Frankfurt, Germany
2. Erklärung der Verantwortung	Der unter 1. genannte Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität der genannten Produkte mit den Anforderungen der MDR
3. Basis-UDI-DI	4004128StuetzguelteIRD
4. Produkt und Version Zweckbestimmung	<p>Stützgürtel siehe Anhang Artikel der Produktfamilie „Bandagen“ mit UDI-DI gemäß 3.</p> <p>Durch äußeren Druck soll die Körperspannung erhöht werden, um damit eine unbewusste Korrektur der Körperhaltung zu erreichen, die gleichzeitig auch Muskeln aktiviert.</p> <p>Die dauerelastische Bandage mit Haftverschluss</p> <ul style="list-style-type: none"> • stützt die Bauch-und Rückenmuskulatur • stützt bei Wirbelsäulenbeschwerden und Bauchmuskelschwäche • fördert die gerade Körperhaltung <p>Der Stützgürtel ist dazu bestimmt, die Bauch-und Rückenmuskulatur durch äußeren Druck (Kompression) zu aktivieren und zu unterstützen.</p> <p>Der Stützgürtel wird um Bauch- und Rücken geführt und mit dem Haftverschluss auf der Bandage an beliebiger Stelle in der individuell gewünschten Spannstärke verschlossen. Umso stärker die Bandage beim Anlegen gedehnt wird, umso mehr erhöht sich der Druck auf Bauch und Rücken.</p>
5. Festlegung Med.Prod. (VERORDNUNG (EU) 2017/745)	ANHANG VIII; KAPITEL III; 4.1. /Regel 1 Klasse 1
6. Versicherung	Die, von dieser Erklärung erfassten Produkte entsprechen der MDR sowie der weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
7. Angewandte Spezifikationen	Die angewandten Spezifikationen sind im Anhang – Normen dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.
8. Konformitätsbewertungsverfahren	EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt wurde.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Frankfurt, 16.02.2021

Dietmar Dorrman QMB

Anhang – Normen

Norm	Titel
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
ISO 13485:2016 incl. ISO 13485 COR 1:2009	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
ISO 14971:2019	Risikomanagement
IEC 62366:2017_07	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 15223:	Medizinische Symbole und Kennzeichnungen"

Anhang – Artikel der Produktfamilie „Stützgürtel“

Artikel	Bezeichnung	Menge	UDI-DI	Farbe
1516.1.01	Orth. Bauch- und Rückenstützgürtel bis 100 cm Taille Gr.1	1	4004128025545	white
1516.1.01VPE	Orth. Bauch- und Rückenstützgürtel bis 100 cm Taille Gr.1	50	4004128016796	
1516.1.02	Orth Bauch- und Rückenstützgürtel 125 cm Taille Gr.2	1	4004128025552	white
1516.1.02VPE	Orth Bauch- und Rückenstützgürtel 125 cm Taille Gr.2	50	4004128016802	
1516.1.03	Orth Bauch- und Rückenstützgürtel 145 cm Taille Gr.3	1	4004128025620	white
1516.1.03VPE	Orth Bauch- und Rückenstützgürtel 145 cm Taille Gr.3	50	4004128016819	
1520.1.01	Postoperative Stützbandage Gr.1	1	4004128027839	weiß
1520.1.01VPE	Postoperative Stützbandage Gr.1	80	4004128016659	
1520.1.02	Postoperative Stützbandage Gr.2	1	4004128027846	weiß
1520.1.02VPE	Postoperative Stützbandage Gr.2	70	4004128001709	
1520.1.03	Postoperative Stützbandage Gr.3	1	4004128027853	weiß
1520.1.03VPE	Postoperative Stützbandage Gr.3	70	4004128001761	
1520.1.04	Postoperative Stützbandage Gr.4	1	4004128027860	weiß
1520.1.04VPE	Postoperative Stützbandage Gr.4	60	4004128016680	
1520.1.05	Postoperative Stützbandage Gr.5	1	4004128027877	weiß
1520.1.05VPE	Postoperative Stützbandage Gr.5	60	4004128001778	
1527.1.01	Outlast Postoperative Bandage (1520)	1	4004128014297	weiß
1527.1.01VPE	Outlast Postoperative Bandage (1520)	140	4004128015713	
1527.1.02	Outlast Postoperative Bandage (1520)	1	4004128005578	
1527.1.02VPE	Outlast Postoperative Bandage (1520)	120	4004128015720	
1527.1.03	Outlast Postoperative Bandage (1520)	1	4004128005585	
1527.1.03VPE	Outlast Postoperative Bandage (1520)	120	4004128015737	

Stützgürtel

1527.1.04	Outlast Postoperative Bandage (1520)	1	4004128005592	
1527.1.04VPE	Outlast Postoperative Bandage (1520)	100	4004128015744	
1527.1.05	Outlast Postoperative Bandage (1520)	1	4004128005608	
1527.1.05VPE	Outlast Postoperative Bandage (1520)	100	4004128015751	
1527.5.01	Outlast Postoperative Bandage, Komfortgröße	1	4004128009859	weiß
1527.5.01VPE	Outlast Postoperative Bandage, Komfortgröße	100	4004128090062	
1527.5.02	Outlast Postoperative Bandage, Komfortgröße	1	4004128009866	weiß
1527.5.02VPE	Outlast Postoperative Bandage, Komfortgröße	80	4004128004724	
1529.1.01	Outlast Taillengürtel (1955)	1	4004128014310	weiß
1529.1.01VPE	Outlast Taillengürtel (1955)	150	4004128015683	
1529.1.02	Outlast Taillengürtel (1955)	1	4004128006230	weiß
1529.1.02VPE	Outlast Taillengürtel (1955)	150	4004128015690	
1529.1.03	Outlast Taillengürtel (1955)	1	4004128006247	weiß
1529.1.03VPE	Outlast Taillengürtel (1955)	150	4004128015706	
1529.5.00	Outlast Taillengürtel, Komfortgröße	1	4004128009873	weiß
1529.5.00VPE	Outlast Taillengürtel, Komfortgröße	100	4004128005479	
1529.6.00	Outlast Taillengürtel Lauda Japan	1	4004128015898	weiß
1529.6.00VPE	Outlast Taillengürtel (1955)	150	4004128018660	
1532.5.01	Konturgürtel Gr.1 + 2 Gel-Pads	1	4004128014723	weiß
1532.5.01VPE	Konturgürtel Gr.1 + 2 Gel-Pads	40	4004128034882	
1532.5.02	Konturgürtel Gr.2 + 2 Gel-Pads	1	4004128014730	weiß
1532.5.02VPE	Konturgürtel Gr.2 + 2 Gel-Pads	40	4004128034899	
1534.1.01VPE	Outlast Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel 100cm	60	4004128015652	
1534.1.02VPE	Outlast Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel 125cm	60	4004128015669	
1534.1.03VPE	Outlast Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel 145cm	60	4004128015676	
1534.5.01	Outl. Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel	1	4004128009880	white
1534.5.01VPE	Outl. Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel	50	4004128016826	
1534.5.02	Outl. Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel	1	4004128009897	white
1534.5.02VPE	Outl. Orthop. Bauch-und Rückenstützgürtel	50	4004128016833	
1733.1.01VPE	Magnet Rückenstützgürtel, blau, Gr. 1 " "	25	4004128009033	
1733.1.02VPE	Magnet Rückenstützgürtel, blau, Gr. 2 " "	25	4004128009040	
1955.1.00	Bauch- und Rückenstützgürtel, in einer Größe	1	4004128025347	beige 026
1955.1.00LNK	Bauch- und Rückenstützgürtel, in einer Größe	6* 3	4004128056204	
1955.1.00LNK1	Bauch- und Rückenstützgürtel, in einer Größe	3	4004128058093	
1955.1.00VPE	Bauch- und Rückenstützgürtel, in einer Größe	100	4004128019438	
1955.9.00	Bauch- und Rückenstützgürtel, weiß in einer Größe	1	4004128013863	weiß
1957.1.01	Bauch- und Rückenstützgürtel, 20 cm breit	1	4004128005806	weiß
1957.1.01VPE	Bauch- und Rückenstützgürtel, 20 cm breit	100	4004128025064	
1957.1.02	Bauch- und Rückenstützgürtel, 20 cm breit	1	4004128005813	weiß
1957.1.02VPE	Bauch- und Rückenstützgürtel, 20 cm breit	95	4004128025071	
1957.1.03	Bauch- und Rückenstützgürtel, 20 cm breit	1	4004128005820	weiß
1957.1.03VPE	Bauch- und Rückenstützgürtel, 20 cm breit	90	4004128025088	
2501.1.00	Stützgürtel, standard	1	4004128005691	weiß
2501.1.00LNK	Stützgürtel, standard	7	4004128024258	
2501.1.00LNK1	Stützgürtel, standard	3	4004128022087	
2501.1.00VPE	Stützgürtel, standard	75	4004128005721	
2501.6.00	Stützgürtel, standard, Lauda	1	4517926001968	weiß
2501.6.00VPE	Stützgürtel, standard, Lauda	75	4004128016918	
2501.7.00	Stützgürtel, standard, DS Verp.	1	4004128017540	weiß
2501.7.00VPE	Stützgürtel, standard, DS Verp.	?	4004128017557	
2501.8.00	Stützgürtel, standard, Russka	1	4004128022407	weiß

Stützgürtel

2501.8.00VPE	Stützgürtel, standard, Russka	75	4004128022414	
2501.9.00	Stützgürtel,standard, schwarz	1	4004128018837	schwarz
2501.9.00VPE	Stützgürtel,standard, schwarz	75	4004128018868	
2502.1.00	Stützgürtel, stark	1	4004128006025	weiß
2502.1.00LNK	Stützgürtel, stark	7	4004128014884	
2502.1.00LNK1	Stützgürtel, stark	3	4004128022094	
2502.1.00VPE	Stützgürtel, stark	75	4004128006032	
2502.4.00	Stützgürtel, stark, mit kostenloser Handgelenkbandage	1	4004128002287	weiß
2502.4.00VPE	Stützgürtel, stark, mit kostenloser Handgelenkbandage	70	4004128011630	
2502.6.00	Stützgürtel, stark, Lauda	1	4004128001259	weiß
2502.6.00VPE	Stützgürtel, stark, Lauda	75	4004128002119	
2502.8.00	Stützgürtel, stark Russka	1	4004128022421	weiß
2502.8.00VPE	Stützgürtel, stark Russka	75	4004128022438	
2502.9.00	Stützgürtel, stark, schwarz	1	4004128018844	schwarz
2502.9.00VPE	Stützgürtel, stark, schwarz	70	4004128018875	
2503.1.00	Stützgürtel, extra stark	1	4004128007091	weiß
2503.1.00LNK	Stützgürtel, extra stark	7	4004128058826	
2503.1.00LNK1	Stützgürtel, extra stark	3	4004128022100	
2503.1.00VPE	Stützgürtel, extra stark	75	4004128017014	
2503.4.00	Stützgürtel, extra stark, mit kostenloser Handgelenkbandage	1	4004128002300	weiß
2503.4.00VPE	Stützgürtel, extra stark, mit kostenloser Handgelenkbandage	60	4004128002317	
2503.5.00	Stützgürtel, extra stark, Biber	1	4004128001242	weiß
2503.5.00VPE	Stützgürtel, extra stark, Biber	26	4004128002102	
2503.6.00	Stützgürtel, extra stark, DS	1	4016471072404	weiß
2503.6.00VPE	Stützgürtel, extra stark, DS	60	4016471072404	
2503.6.93	Schnittschutz	4	4016471072404	weiß
2503.6.96LNK	Umverp. Für 4 Stk.	4	4016471072404	
2503.7.00	Stützgürtel, extra stark, Lauda	1	4004128001266	weiß
2503.7.00VPE	Stützgürtel, extra stark, Lauda	75	4004128001273	
2503.8.00	Stützgürtel, extra stark Russka	1	4004128022445	weiß
2503.8.00VPE	Stützgürtel, extra stark Russka	75	4004128022452	
2503.9.00	Stützgürtel, extra stark, schwarz	1	4004128018851	schwarz
2503.9.00VPE	Stützgürtel, extra stark, schwarz	55	4004128018882	
2505.1.00	Arbeitsstützgürtel, schwarz	1	4004128017625	schwarz
2505.1.00VPE	Arbeitsstützgürtel, schwarz	55	4004128017632	
2505.5.00	Arbeitsstützgürtel, schw. mit 4 Schlaufen	1	4004128034844	schwarz
2505.5.00VPE	Arbeitsstützgürtel, schwarz mit 4 Schlaufen	45	4004128034851	
2505.5.30	Schlaufen 3er Pack Werkz. U. Gärtnerg.	1	4004128034868	
2505.5.30VPE	Schlaufen 3er Pack Werkz. U. Gärtnerg.	50	4004128019018	
2506.1.00	Garten aktiv Stützgürtel	1	4004128024661	grün
2506.1.00VPE	Garten aktiv Stützgürtel	55	4004128024678	
2506.5.00	Garten aktiv Stützgürtel mit 4 Schlaufen	1	4004128034790	grün
2506.5.00VPE	Garten aktiv Stützgürtel mit 4 Schlaufen	45	4004128019179	
2506.6.00	Garten aktiv Stützgürtel mit 2 Schlaufen	1	4004128034813	grün
2506.6.00VPE	Garten aktiv Stützgürtel mit 2 Schlaufen	55	4004128034820	
2516.1.00	BodyMax Kraftgürtel, weiß	1	4004128011104	weiß
2516.1.00VPE	BodyMax Kraftgürtel, weiß	50	4004128019186	
2516.5.00	BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, weiß	1	4004128011364	rohweiss
2516.5.00VPE	BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, weiß	50	4004128011371	
2517.1.00	BodyMax Kraftgürtel, schwarz	1	4004128011388	schwarz
2517.1.00LNK	BodyMax Kraftgürtel, schwarz	56	4004128002270	

Stützgürtel

2517.1.00LNK1	BodyMax Kraftgürtel, schwarz	8	4004128011708	
2517.1.00VPE	BodyMax Kraftgürtel, schwarz	100	4004128011449	
2517.5.00	BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, schwarz	1	4004128011395	schwarz
2517.5.00VPE	BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, schwarz	50	4004128011401	
2518.5.00	BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, grün	1	4004128014662	grün
2518.5.00VPE	BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, grün	50	4004128014679	
2519.1.00	Kniebandage mit Antirutschbeschichtung, rohweiß	1	4004128011593	Weiß
2519.1.00VPE	Kniebandage mit Antirutschbeschichtung, rohweiß	100	4004128002218	
2601.1.00	Stützgürtel, standard, o.O	1	4004128018974	Weiß
2601.1.00VPE	Stützgürtel, standard, o.O	75	4004128018981	
2701.1.00	Stützgürtel, standard, XXL	1	4004128060829	
2701.1.00VPE	Stützgürtel, standard, XXL	70	4004128060836	
2702.1.00	Stützgürtel, stark, XXL	1	4004128060799	
2702.1.00VPE	Stützgürtel, stark, XXL	65	4004128060805	
2703.1.00	Stützgürtel, extra stark, XXL	1	4004128060843	
2703.1.00VPE	Stützgürtel, extra stark, XXL	65	4004128060850	
2801.1.00	Nierenwärmer mit Stützfl, standard eins.beige, stark geraut	1	4004128019490	beige
2801.1.00VPE	Nierenwärmer mit Stützfl, standard eins.beige, stark geraut	60	4004128019520	
2801.8.00	Nierenwärmer mit Stützfl, standard eins.beige, stark geraut Russka	1	4048792039842	beige
2801.8.00VPE	Nierenwärmer mit Stützfl, standard eins.beige, stark geraut Russka	60	4048792000002	
2802.1.00	Nierenwärmer mit Stützfl, stark eins.beige, stark geraut	1	4004128019506	beige
2802.1.00VPE	Nierenwärmer mit Stützfl, stark eins.beige, stark geraut	50	4004128019537	
2802.8.00	Nierenwärmer mit Stützfl, stark eins.beige, stark geraut Russka	1	4048792039859	beige
2802.8.00VPE	Nierenwärmer mit Stützfl, stark eins.beige, stark geraut Russka	50	4048792000002	
2803.1.00	Nierenwärmer mit Stützfl, extra stark eins.beige, stark geraut	1	4004128019513	beige
2803.1.00VPE	Nierenwärmer mit Stützfl, extra stark eins.beige, stark geraut	45	4004128019544	
2803.8.00	Nierenwärmer mit Stützfl, extra stark eins.beige, stark geraut Russka	1	4048792039866	weiß
2803.8.00VPE	Nierenwärmer mit Stützfl, extra stark eins.beige, stark geraut Russka	45	4048792000002	
9661.1.00LNK	SGL - BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, grün	10	4004128034950	
9661.1.00VPE	SGL - BodyMax Kraftgürtel mit Zugbändern, grün	10	4004128034936	
9668.1.00	SGL - Rückenstützgürtel, grün	1	4004128058710	Grün
9668.1.00VPE	SGL - Rückenstützgürtel, grün	8	4004128058727	

