

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01 Rev.: 01 Seite 1 von 10	Anlage 5
------------	--	--	----------

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

Date of issue	Replaces issue from	Reason for change	Date / signature
25/08/2010	28/06/2005		
26.08.2015	25.08.2010		
18.01.2016	26.08.2015		
07.05.2018	18.01.2016		

CONFIDENTIAL

Online-Dokument! Ausdrucke in Papierform sind nicht gestattet. Eigentum der KOB-Gruppe. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.	ersetzt Rev.: -- vom: --	Gültig ab: 15.06.2015
--	-----------------------------	--------------------------

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H	Rev.: 01	Anlage 5
	Technische Dokumentation		Rev.: 01
	Clinical Evaluation		Seite 2 von 10

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

Applicable directive: 93/42 EEC (MDD)

Final conclusion:	Yes	No
<p>With the present documentation and the statements included it is demonstrated that the medical devices Fixation bandages are designed, manufactured and packaged in such a way that their applicability for the intended use is ensured and that it will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons to an unacceptable extent, and that there are no unacceptable risks when weighed against the benefits to the patient, when Fixation bandages are used under the conditions and for the purposes intended.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

prepared by RA	approved by JRA	approved by PMF	approved by (name /department):
CONFIDENTIAL			
Datum:			

Online-Dokument. Ausdruck in Papierform sind nicht gestattet. Eigentum der KOB-Gruppe. Wertevergabe an Dritte und nicht autorisierte Kopieren sind nicht erlaubt.		ersetzt Rev.: -- vom: ...	Gültig ab: 15.06.2016
--	--	------------------------------	--------------------------



Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H	Rev.: 01	Anlage 5
Technische Dokumentation	Rev.: 01	
Clinical Evaluation	Seite 3 von 10	

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01	Anlage 5 Rev.: 01 Seite 4 von 10
------------	--	----------	--

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

Online-Dokument: Ausdrucke in Papierform sind nicht gestattet! Eigentum der KOB-Gruppe, Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

ersetzt Rev.: --
vom: --

Gültig ab:
15.06.2015

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01	Anlage 5 Rev.: 01 Seite 5 von 10
------------	--	----------	--

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01 Anlage 5 Rev.: 01 Seite 6 von 10
------------	--	--

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

Online-Dokument: Ausdrucke in Papierform sind nicht gestattet. Eigentum der KOB-Gruppe.
Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

ersetzt Rev.: ---
vom: ---

Gültig ab:
15.06.2016

KOB	Doku-Nr.: SOP 21610 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01 Rev.: 01 Seite 7 von 10	Anlage 5
------------	--	--	----------

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

Online-Dokument: Ausdrucke in Papierform sind nicht gestattet. Eigentum der KOB-Gruppe. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.	ersetzt Rev.: --- vom: ---	Gültig ab: 15.06.2015
--	-------------------------------	--------------------------

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01	Anlage 5 Rev.: 01 Seite 8 von 10
------------	--	----------	--

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

Online-Dokument: Ausdrucke in Papierform sind nicht gestattet. Eigentum der KOB-Gruppe.
Weitergabe an Dritte und nicht autorisierte Kopien sind nicht erlaubt.

ersetzt Rev.: ---
vom: ---

Gültig ab:
15.06.2015

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01 Anlage 5 Rev.: 01 Seite 9 von 10
------------	--	--

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL

Online-Dokument: Ausdrucke in Papierform sind nicht gestattet. Eigentum der KOB-Gruppe. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.	ersetzt Rev.: --- vom: ---	Gültig ab: 15.06.2015
--	-------------------------------	--------------------------

KOB	Doku-Nr.: SOP 21510 KOB H Technische Dokumentation Clinical Evaluation	Rev.: 01	Anlage 5 Rev.: 01 Seite 10 von 10
------------	--	----------	--

Clinical Evaluation acc. to. § 19 MPG in combination with Annex X of council directive 93/42/EEC from 14. June 1993 on medical devices

Date	07.05.2018
Product / Productgroup	Fixation bandages, non-elastic, uncoated Fixation bandages, elastic, uncoated Fixation bandages, permanent-elastic Fixation bandages, elastic, cohesive Tubular bandages Ready-to-use tubular bandages
Project-Nr. (if applicable)	

CONFIDENTIAL