

EU-Konformitätserklärung

(Stand:03_2025-V4)

Wir

Schnitzler Rettungsprodukte GmbH & Co. KG

Rudolf-Diesel-Str.:7 - 53859 Niederkassel

Hersteller SRN: DE-MF000005349

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass die unten aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I (unsteril und ohne Messfunktion) gemäß MDR
Anhang VIII, Regel 1 mit der Zweckbestimmung als:

Baby- und Kinderrückhaltesysteme, nachrüstbar

mit der Basis UDI-DI: 426038867GurtsystemeNZ

den einschlägigen Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls
anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte: (für Krankenwagen tragen Hersteller: Stryker, Modelltyp: Power Pro-XT 6506 mit XPS / Modelltyp: Power Pro-II 6507 mit XPS / Modelltyp: Power Pro-TL 6550 mit XPS)	
Handelsname:	Artikel-Nr.:
Baby- und Kinderrückhaltesysteme	720 XPSNPR (Stryker Produktcode: 0058384000)
(für Krankenwagen tragen Hersteller: Stryker, Modelltyp: M1 6100 Modelltyp: Power Pro-XT 6506 ohne XPS / Power Pro-TL 6550 ohne XPS) / Power Pro-II 6507 ohne XPS	
Handelsname:	Artikel-Nr.:
Baby- und Kinderrückhaltesysteme	720 NPR (Stryker Produktcode: 0058385000)

- Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 und Anhang IV wurde durchgeführt.
Die technische Dokumentation wird gemäß den Anhängen II und III erstellt.
Mit dieser EU-Konformitätserklärung erklären wir als Hersteller von Medizinprodukten, dass
Klasse I, Einhaltung ohne Beteiligung einer notifizierten Stelle gemäß Artikel 52 der MDR,
Paragraph (7)
- Anwendbare harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere regulatorische Dokumente:
 - EN ISO 13485 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme
 - EN ISO 14971 - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
 - EN 1865-1 - Transportmittel für Krankenwagen
- Vertretungsberechtigter:
 - [CH] **Ambu-Tech AG**, Lettenstrasse: 6c, 6343 Rotkreuz, Reg. Nr: CHRN-AR-20002714
 - [GB] **Johner Medical UK Limited**, EDINBURGH-MIDLOTHIAN_EH39GL, MHRA Reg.NR 0000024620

Niederkassel, 05.03.2025

Lars Quadt
PRRC gemäß Art.15 MDR

