

## EU-Konformitätserklärung

(Stand:03\_2025-V3)

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 ist mit folgenden Tragenhersteller kompatibel:	
Hersteller von Krankentragen: <b>Stollenwerk</b> Baumuster: <b>3002; 3003; 3006; 3008; CPS</b>	
Hersteller von Bahren: <b>Ferno</b> Modell Typ: <b>Mondial; Viper</b>	
Hersteller von Krankentragen: <b>Kartsana</b> Modelltyp: <b>Power Brava TG 1000; Silber TG 1100</b>	
Hersteller von Bahren: <b>Medirol</b> Modelltyp: <b>Vivera-Monoblock M301; Vivera-Klinik N114-P400</b>	
<b>Handelsname:</b>	<b>Artikel-Nr.:</b>
<b>Baby- und Kinderrückhaltesysteme</b>	<b>720</b>

- 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

