

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 01_2025-V6)

Wir,

Schnitzler Rettungsprodukte GmbH & Co. KG

Rudolf-Diesel-Str.:7 - 53859 Niederkassel

Hersteller SRN: DE-MF000005349

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der Klasse I
(nicht steril und ohne Messfunktion) nach MDR Anhang VIII, Regel 1 mit der Zweckbestimmung als:

Rettungstuch - Beförderung von kranken oder verletzten Personen vom Einsatzort bis zum Ablegen auf einer Krankentrage/Behandlungstisch

mit der Basis-UDI-DI: 426038867RettungstuchJ6

den einschlägigen Bestimmungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte :			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname	Artikel Nr.:
Rettungstuch, nicht teilbar	307-XX	Rettungstuch, nicht teilbar	310-XX
Rettungstuch, teilbar	301-XX	Rettungstuch, teilbar	X-311-XX
Rettungstuch, Adiposita	304-XX	Rettungstuch, Adiposita	306-XX
Treppengleituch	308-XXX	Treppengleituch	1-307-XX
Treppengleituch	1-308-XX	Tragetuch, Krankenhaus	309
Treppengleituch	2-308	Rettungstuch, mit Kopf- und Doppelfußschloss	314-XX

- Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19 und Anhang IV wurde durchgeführt. Die technische Dokumentation ist gemäß den Anhängen II und III erstellt. Durch diese EU-Konformitätserklärung erklären wir als Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I, die Konformität ohne Beteiligung einer benannten Stelle gemäß MDR Artikel 52, Absatz (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-Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
- Bevollmächtigter:
 - [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, den 30.01.2025

Lars Quadt
PRRC nach Art.15 MDR

