

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 02_2025-V5)

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:

Vakuummatratze zur Immobilisation bei Verletzungen sowie Erkrankungen und Zubehör

mit der Basis-UDI-DI: 426038867Vakuummatratze2P / 426038867KopfkissenAV (Zubehör)

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

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte und Zubehör:

Handelsname	Artikel Nr.:	Handelsname	Artikel Nr.:
Vakuummatratze, Einkammersystem	501 K	Vakuummatratze-Vielkammersystem	816 K-X
Vakuummatratze, Dreikammersystem	513 K	Vakuummatratze mit Thermo-Visko	816 K-TV-X
Vakuummatratze, Dreikammersystem	514 K	Vakuummatratze-Vielkammersystem	817 K-X
Vakuummatratze, Einkammersystem	517	Vakuummatratze-Vielkammersystem	818 K-X
Vakuummatratze-Vielkammer-Schwerlast	527-XX-X	Vakuummatratze-Vielkammersystem	820 K-X
Vakuummatratze-Vielkammersystem	813 K-X	Vakuummatratze mit Thermo-Visko	824 K-TV-X
Vakuummatratze-Vielkammersystem	814 K-X	Vakuummatratze Vielkammersystem	825 K-X
Vakuumpumpe (Zubehör)	608	Intensivkopfkissen (Zubehör)	006-VI
Aufbewahrungstasche für Vakuummatratze	RD0X	Vakuummatratze ECO-LINE XL	826 K-X

- 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

Niederkassel, den 17.02.2025



Lars Quadt
PRRC nach Art.15 MDR