Rettungsprodukte GmbH & Co. KG
Rudolf-Diesel-Str. 7
53859 Niederkassel

Tel.: (0228) 971 18 97
Fax: (0228) 971 18 99
info@schnitzler-rettungsprodukte.de
www.schnitzler-rettungsprodukte.de

Rettungsprodukte GmbH & Co. KG • Rudolf-Diesel-Str. 7 • 53859 Niederkassel

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 04_2024-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:

Patientenlagerung und Umlagerung – Patienten auf einem Behandlungstisch lagern und/oder umlagern und Zubehör

mit der Basis-UDI-DI: **426038867LagerungJR / 426038867KopfkissenAV**

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

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte inclusive Zubehör:			
Handelsname:	**Artikel Nr.:**	**Handelsname**	**Artikel Nr.:**
Patientenauflage	KHA-XXX-XX	Umlagerungs- und Röntgenauflage	KHUR5
DUO-Umlagerungsauflage	KHD-XXX-XX	Anästhesie-Kopfkissen (Zubehör)	KH00X-XX
Umlagerungsauflage	KHU-XXX-XX	Anästhesie-Nackenrolle (Zubehör)	KH010-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

- Bevollmächtigter:
  - **[CH] Ambu-Tech AG**, Lettenstraße: 6c, 6343 Rotkreuz, Reg. Nr: CHRN-AR-20002714

Niederkassel, den 22.04.2024

Lars Quadt
PRRC nach Art.15 MDR