

## EU-Konformitätserklärung

(Stand: 06\_2024-V0)

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:

### **Patientenumlagerung - Umlagerungshilfe zum schonenden Umlagern von liegenden oder bettlägerigen Personen in einen Tragestuhl**

mit der Basis-UDI-DI: 426038867UmlagerungAY

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

Die Produktgruppe für Tragestuhl der Hersteller Stryker Modelle: Stair Pro; Stair Pro-Tread-System sowie Hersteller Ferno Modelle: Fast R; EZ Glide 59THP umfasst folgende Produkte:	
Handelsname:	Artikel Nr.:
Umlagerungs-Sitz schwarz	320

- 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 26.06.2024



Lars Quadt  
PRRC nach Art.15 MDR