

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 06_2025-V4)

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) mit der Zweckbestimmung als:

Vakuummatratze zur Immobilisation bei Verletzungen sowie Erkrankungen und Zubehör

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

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.:
Vakuummatratze, grau	813 K-BW
Schonbezug	404-BW
Vakuumpumpe (Zubehör)	608
Gurtsystem	BW 410-XX

- Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19 und Anhang IV wurde durchgeführt. 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
 - WTD 61 - GF 440 MedEvac vom 29.03.2010, Ausgabe 01 Abschnitt 2.3.3 Mechanische Festigkeit

Niederkassel, den 18.06.2025



Lars Quadt
PRRC nach Art.15 MDR