

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) nach MDR Anhang VIII, Regel 1 mit der Zweckbestimmung als:

Tragestuhl/Tragesessel Patienten während des Transports vom Unfallort bis zum Fahrzeug mit einem Gurtsystem auf einem Tragesessel /Tragestuhl fixieren

mit der Basis-UDI-DI: 426038867GurtsystemeNZ

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

Die Produktgruppe für Tragestuhl des Hersteller Stryker Modelle: Stair Pro; Stair Pro-Tread-System umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:		Artikel Nr.:	
RD-RHS-STUHL-STR Hygiene+		2-428-h+	
Die Produktgruppe für Tragestuhl des Hersteller Stryker Modelle: Xpedition umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:		Artikel Nr.:	
Gurtsatz H+ für Stryker-Tragestuhl, XPEDITION		9-428-H+	
Kopfstütze H+ für Stryker XPEDITION-Tragestuhl		9-428-KS-H+	
Die Produktgruppe für Tragestuhl der Hersteller Ferno Modelle: Fast R; EZ Glide 59THP umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname	Artikel Nr.:
Gurtsatz FER Hygiene+ Fast R	3-428-H+	Gurtsatz FER Hygiene+ EZ GLIDE 59TPH	4-428-H+
Die Produktgruppe für Tragesessel des Hersteller Stollenwerk (Stollenwerk Tragesessel; Dlouhy-Tragesessel; Utila Tragesessel ALS 103/ALS 328/ALS 428/ALS 300) umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:		Artikel Nr.:	
Gurtsatz Hygiene+ für Tragestuhl		X-429-H+	
RD-RHS-SESSEL Kniegurt f. ALS428 u. ALS300		3-429-30-H+	

- 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