

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 06_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:

Vakuummschiene / Mehrzweckschiene - zur Immobilisation bei Verletzungen sowie Erkrankungen inclusive Zubehör

mit der Basis-UDI-DI: 426038867VakuumschienenVS / 426038867Aufbewahrung9V

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.: |
| Vakuum-Unterarmschiene | 701-X | Vakuum-Ganzarmschiene | 702-X |
| Vakuum-Beinschiene | 703-X | Kinder-Vakuum-Armschiene | 708 |
| Kinder-Vakuum-Beinschiene | 709 | Einkammer-Vakuumschienen-Komplettsset | 706 |
| Mehrkammer-Vakuumschienen-Komplettssets | 705-X | Kinder-Vakuumschienen-Komplettsset | 707-X |
| Kinder-Vakuummattatze und Vakuum-Armschiene | 717 | Mehrzweckschiene | 712-XX |
| Aufbewahrungstasche (Zubehör) | 704 | Vakuumschiene- XXX-Hygiene plus | 70X-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

Niederkassel, den 18.06.2025



Lars Quadt
PRRC nach Art. 15 MDR