

## 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:

### Vakuumschiene / Mehrzweckschiene - zur Immobilisation bei Verletzungen sowie Erkrankungen inklusive 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
Mehrkommer-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