

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 06_2025-V7)

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:

Tragenauflage - Patienten während des Transports auf einer Trage lagern und sichern

mit der Basis-UDI-DI: 426038867LagerungJR / 426038867GurtsystemeNZ

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

Die Produktgruppe für den Tragentyp 3002; 3003; 3006; 3008 des Herstellers Stollenwerk umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname	Artikel Nr.:
Tragenauflage, m. integrierten Automatik-Schultergurten und mit integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	001-02	Tragenauflage, m. integrierten Automatik-Schultergurten ohne integr. Baby u. Kinder Rückhaltesystem	001
Tragenauflage ECO, mit integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	1-02-02	Tragenauflage ECO, ohne integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	1-02-00
Tragenauflage KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	1-01-02	Tragenauflage KOMFORT, ohne integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	1-01-00
Automatik-Statik Rückhaltesystem	1-418-XX	Statik-Rückhaltesystem	1-410-XX
Automatik-Statik Rückhaltesystem Hygiene+	1-418-H+-XX	Statik-Rückhaltesystem Hygiene+	1-410-H+-XX
Fußseitige Auffangsicherung	S412	Kopfteilverlängerung	S411
Die Produktgruppe für den Tragentyp CPS des Herstellers Stollenwerk umfasst folgende Produkte:			
Tragenauflage KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	8-01-02	Tragenauflage KOMFORT, ohne integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	8-01-00
Statik-Rückhaltesystem Hygiene+	8-410-H+-XX		

- 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