

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:

Tragenaufgabe -Zubehör - Patienten während des Transports auf einer Trage lagern und sichern

mit der Basis-UDI-DI: 426038867LagerungJR / 426038867GurtsystemeNZ / 426038867KopfkissenAV / 426038867Aufbewahrung9V

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

Die Produktgruppe für die Fahrtragen der Hersteller umfasst folgende Produkte:			
Tragenhersteller: Stryker Tragentyp: Power Pro XT 6506 mit/ohne XPS; Power Pro II 6507 (mit XPS-Verbreiterung); M1 6100			
Tragenhersteller: Stollenwerk Tragentyp: 3002; 3003; 3006; 3008; CPS			
Tragenhersteller: Ferno Tragentyp: Mondial; Viper			
Tragenhersteller: Kartsana Tragentyp: Power Brava TG1000; Silver TG1100; TG1200 Silver Plus			
Tragenhersteller: Medirol Tragentyp: Vivera-Monobloc M301; Vivera-Clinic N114-P400			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname	Artikel Nr.:
Verlängerungsgurt	011-H+	Schutzabdeckung für Fahrtragen	KTA
Thermo-Visko-Kopfkissen, muldenförmig	X-006-XX	Intensivkopfkissen mit Vakuumpfunktion	X-006-VI-XX
Adapter für Kopfkissen	X-06-XX	Adapter für Kopfkissen Hygiene+	X-06-H+-XX
Ablage mit Box, klappbar	X-336	Seitenpolster zur Verbreiterung der Liegefläche	X-950-XX
Unterbringungsbox	329	Tasche für Schnitzler Rollboards Zur Unterbringung in der Mitte der Trage (Stollenwerk)	331
Tasche für Schnitzler Rollboards Zur Unterbringung in der Mitte der Trage Stryker M1	332	Tasche für Schnitzler Rollboards Zur Unterbringung in der Mitte der Trage Ferno	334
Tasche für Schnitzler Rollboards	X-335		

- 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