

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 08_2023-V3)

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:

Patientengurtsystem - verletzte oder kranke Personen während des Transports von dem Einsatzort zum Fahrzeug auf einem Spineboard zu 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 umfasst folgende Produkte:	
Handelsname:	Artikel Nr.:
Gurtspinne Hygiene+ für Spine-Board	358-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 08.08.2023



Lars Quadt
PRRC nach Art.15 MDR