

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 08_2023-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:

OP-Vakuummatratze zur Immobilisation während der Operation und Zubehör

mit der Basis-UDI-DI: 426038867Vakuummatratze2P /
426038867LagerungJR (Zubehör); 426038867KopfkissenAV (Zubehör)

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

| Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte sowie Zubehör: | | | |
|--|--------------|--|--------------|
| Handelsname | Artikel Nr.: | Handelsname | Artikel Nr.: |
| OP-Vakuummatratze, kurz Visz | KHOP-02-Visz | Anmodellierhilfe (Zubehör) | KH906 |
| OP-Vakuummatratze, kurz Gyn | KHOP-02-Gyn | Fixierungsband (Zubehör) | KHOP99-X |
| OP-Vakuummatratze, lang | KHOP10 | Lagerungspolster (Zubehör) | KH90X |
| Vakuumpumpe (Zubehör) | 608 | OP-Anästhesiekopfkissen für OP-Vakuummatratzen (Zubehör) | KH00X-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
- 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