

EU-Konformitätserklärung

(Stand: 11_2024-V6)

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 - 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 die Fahrtragen des Tragenhersteller: Stryker Tragentyp: Power Pro XT 6506 (ohne XPS-Verbreiterung) umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname:	Artikel Nr.:
Tragenaufgabe ECO, ohne integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	2-02-00	Tragenaufgabe ECO, mit integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	2-02-02
Tragenaufgabe KOMFORT, ohne integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	2-01-00	Tragenaufgabe KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	2-01-02
Automatik-Statik Rückhaltesystem	2-418-XX	Statikrückhaltesystem	2-410-XX
Automatik-Statik Rückhaltesystem-Hygiene+	7-418-H+-XX	Statikrückhaltesystem Hygiene +	7-410-H+-XX
Die Produktgruppe für die Fahrtragen des Tragenhersteller: Stryker Tragentyp: Power Pro XT 6506 (mit XPS-Verbreiterung) umfasst folgende Produkte:			
		Tragenaufgabe KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	5-01-02
Automatik-Statik Rückhaltesystem-Hygiene+	5-418-H+-XX	Statikrückhaltesystem Hygiene +	5-410-H+-XX
Automatik-Statikrückhaltesystem	5-418-XX	Statikrückhaltesystem	5-410-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