

# 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:

### Kombinierte Tragenaufgabe - Patienten während des Transports auf einer Trage lagern, sichern und/oder immobilisieren incl. Zubehör

mit der Basis-UDI-DI: 426038867LagerungJR / 426038867GurtsystemeNZ / 426038867KopfkissenAV 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; Silver, Super Brava			
Tragenhersteller: Medirol Tragentyp: Vivera-Monobloc M301; Vivera-Clinic N114-P400			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname	Artikel Nr.:
Kombi-Vakuum-Tragenaufgabe XL, ohne Baby- und Kinderrückhaltesystem	1-017MK	Kombi-Vakuum-Tragenaufgabe XL, mit Baby- und Kinderrückhaltesystem	1-017MK-02
Kombi-Vakuum-Tragenaufgabe ohne Baby- und Kinderrückhaltesystem	017 MK	Kombi-Vakuum-Tragenaufgabe mit Baby- und Kinderrückhaltesystem	017 MK-02
Intensiv-Kopfkissen H+ mit Headblock-Stabilität	99-006 VI	Thermo-Visko-Komfort-Kopfkissen, abklappbar	99-006 H+X
Adapter für H+-Kopfkissen, abklappbar	99-06-H+	Kombi-Vakuum-Tragenaufgaben mit Tasche für RD01	017-MUT
Ersatzgurt mit 2 Schlauchgriffen und Schloss H+	99-072-H+	Transparenter Schlauchgriff Hygiene+	99-070-H+
Stirn- und Kinngurt inkl. 2 Schlauchgriffe H+	99-076-H+	Stirn- und Kinngurt H+ (ohne Griffe)	076-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