

# EU-Konformitätserklärung

(Stand: 11\_2025-V8)

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: <b>Kartsana</b> Tragertyp: <b>Power Brava TG1000; Silver TG1100; TG1200 Silver Plus</b> 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
Statikrückhaltesystem	4-410-XX	Automatik-Statik-Rückhaltesystem	4-418-XX
Statikrückhaltesystem Hygiene +	4-410-H+-XX	Automatik-Statik Rückhaltesystem-Hygiene+	4-418-H+-XX
Die Produktgruppe für die Fahrtragen des Tragenhersteller: <b>Kartsana</b> Tragertyp: <b>SUPERBRAVA TG-2022</b> umfasst folgende Produkte:			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname:	Artikel Nr.:
Tragenaufgabe KOMFORT, ohne integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	4-02-00	Tragenaufgabe KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	4-02-02

- 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 24.11.2025



Lars Quadt  
 PRRC nach Art.15 MDR