

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:

Tragenauflage - 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 der Hersteller umfasst folgende Produkte:			
Tragenhersteller: Ferno Tragentyp: Mondial RS 2.1; Viper			
Handelsname:	Artikel Nr.:	Handelsname:	Artikel Nr.:
Tragenauflage ECO, ohne integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	1-02-00	Tragenauflage ECO, mit integr. Baby u. Kinder-Rückhaltesystem	1-02-02
Tragenauflage KOMFORT, ohne integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	3-01-00	Tragenauflage KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	3-01-02
Tragenhersteller: Ferno Tragentyp: Mondial RS 2.1			
Statikrückhaltesystem	3-410-XX	Automatik-Statik-Rückhaltesystem	3-418-XX
Statikrückhaltesystem Hygiene+	3-410-H+-XX	Automatik-Statik-Rückhaltesystem Hygiene+	3-418-H+-XX
Tragenhersteller: Ferno Tragentyp: Viper			
Statikrückhaltesystem Hygiene+	10-410-H+-XX		
Tragenhersteller: Medirol Tragentyp: Vivera-Monobloc M301; Vivera-Clinic N114-P400			
Statikrückhaltesystem Hygiene+	6-410-H+-XX	Tragenauflage KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	3-01-02
Automatik-Statik-Rückhaltesystem Hygiene+	6-418-H+-XX	Tragenauflage KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	5-01-02
Tragenauflage KOMFORT, mit integriertem Baby- u. Kinder-Rückhaltesystem	2-01-02		

- 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