

Wir, die Firma Gelsenkirchener Werkstätten, Braukämperstraße 100, 45899 Gelsenkirchen, vertreten durch Claudia Gutheil, verantwortliche Person nach Art. 15 MDR, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktgruppe

***GERUT Umbettungstuch***

mit der **Basis UDI-DI: 42519185 75018021020 GJ**

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

<b>Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte</b>			
<b>Handelsname</b>	<b>Artikel Nr.</b>	<b>Handelsname</b>	<b>Artikel Nr.</b>
GERUT Umbettungstuch weiß	8010 100 03	GERUT Umbettungstuch oliv	8010 100 01
GERUT Umbettungstuch blau	8010 100 24	GERUT Umbettungstuch orange	8010 100 02

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Das GERUT Umbettungstuch ist ausschließlich für die schonende Umlagerung eines Patienten vorgesehen.

Nach Anhang VIII, Regel 1 MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe um Medizinprodukte der Klasse 1. Die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR werden erfüllt. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II & III MDR wurde durchgeführt.

Anwendbare harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere regulatorische Dokumente:

**DIN EN ISO 13485** – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

**DIN EN ISO 14971** – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

**DIN EN 1865-1** – Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 1

Diese EU-Konformitätserklärung ist  
gültig bis zum **25.05.2024**

*Claudia Gutheil*

Gelsenkirchen, den 25.05.2023

Claudia Gutheil  
Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR  
Gelsenkirchener Werkstätten

**SRN** des Herstellers: DE-MF-000013108

Version 1.1	Erstellt: TC	Freigabe RA: TC- 25.05.2023	Freigabe VP: CG-25.05.2023	QM-System nach EN ISO 13485
Datei: GW CE KE-DE GERUT 05-23			Anlage: 16.03.2021	Stand: 25.05.2023   Seite 1 von 1
Firma: Gelsenkirchener Werkstätten gGmbH			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung	