

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

GEVAK Evakuierungssystem

mit der **Basis UDI-DI: 42519185 750221011 BN**

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

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte			
Handelsname	Artikel Nr.	Handelsname	Artikel Nr.
GEVAK Evakuierungstuch weiß	8010 100 14	GEVAK-B Evakuierungssitz, anthrazit	8010 100 15
GEVAK Evakuierungstuch weiß Sondergröße	8010 100 22	GEVAK-B Evakuierungssitz mit Schlauchgriffen	8010 100 18
GEVAK Evakuierungstuch weiß mit längeren Fixierflügeln	8010 600 18	GEVAK-ST Evakuierungsmatratze rot	8010 100 16

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Das GEVAK-Evakuierungssystem dient zur Evakuierung einer liegenden oder immobilen Person in Gefahrensituationen.

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 1.0	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 GEVAK 05-23			Anlage: 16.03.2021	Stand: 25.05.2023 Seite 1 von 1
Firma: Gelsenkirchener Werkstätten gGmbH			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung	