

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

GERET Rettungs- und Tragetuch nach DIN EN 1865

mit der **Basis UDI-DI: 42519185 750185020 E8**

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.	Handelsname	Artikel Nr.
GERET orange Rettungs- und Tragetuch	8010 100 05	GERET schwarz Rettungs- und Tragetuch	8010 100 35	GERET light weiß Rettungs- und Tragetuch	8010 100 31
GERET orange mit Schlauchgriffen	8010 100 06	GERET schwarz mit Schlauchgriffen	8010 100 36	GERET light Plus weiß Rettungs- und Tragetuch	8010 100 29
GERET orange mit Schlauchgriffen & Fußsack	8010 100 07	GERET schwarz mit Schlauchgriffen & Fußsack	8010 100 33	GERET light Flecktarn B Rettungs- und Tragetuch	8010 100 32
GERET blau Rettungs- und Tragetuch	8010 600 17	GERET light schwarz Rettungs- und Tragetuch	80 10 100 26	GERET light Plus Flecktarn B Rettungs- und Tragetuch	8010 100 30
GERET blau mit Schlauchgriffen	8010 600 08	GERET light Plus schwarz Rettungs- und Tragetuch	8010 100 28	GERET – XXL Schwerlastrettungs- und Tragetuch	8010 100 09
GERET blau mit Schlauchgriffen & Fußsack	8010 600 14			GERET – BREIT Feuerwehr -Rettungs- und Tragetuch	8010 100 10

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Das GERET® Rettungs- und Tragetuch ist ein Tragetuch nach DIN EN 1865-1. Es ist für den Transport von verletzten und/oder erkrankten Personen 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:

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

EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN 1865-1 – Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 1

Diese EU-Konformitätserklärung ist
gültig bis zum **25.05.2023**

Claudia Gutheil

Gelsenkirchen, den 25.05.2022

Claudia Gutheil
Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
Gelsenkirchener Werkstätten

SRN des Herstellers: DE-MF-000013108

Version 1.1	Erstellt: TC	Freigabe RA: TC 25.05.2022	Freigabe VP: CG 25.05.2022	QM-System nach EN ISO 13485:2016
Datei: GW CE KE-DE GERET 05-22			Anlage: 16.03.2021	Stand: 25.05.2022 Seite 1 von 1
Firma: Gelsenkirchener Werkstätten gGmbH			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung	