

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.

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte			
Handelsname	Artikel Nr.	Handelsname	Artikel Nr.
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 **25.05.2025**

Claudia Gutheil

Gelsenkirchen, den 25.05.2024

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: GuC- 25.05.2024	QM-System nach EN ISO 13485
Datei: GW CE KE-DE GERUT 05-24.docx			Anlage: 16.03.2021	Stand: 25.05.2024 Seite 1 von 1
Firma: Gelsenkirchener Werkstätten gGmbH			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung	