

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

**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 13485:2016
Datei: GW CE KE-DE GERET 05-23			Anlage: 16.03.2021	Stand: 25.05.2023 Seite 1 von 1
Firma: Gelsenkirchener Werkstätten gGmbH			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung	