

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 **25.05.2024**

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	