

Konformitätserklärung

Name des Herstellers **Rescue Trade OHG**
Adresse Am Bahndamm 7
63683 Ortenberg/Bleichenbach

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte, die Gegenstand dieser Konformitätserklärung sind, mit allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I MDR 2017/745 übereinstimmen

Die Basis UDI DI gemäß Anhang VI Teil C **426072773RT-TRANSFER6S**

Produktname **Einmal-Umbettungslaken**

Zweckbestimmung Ein Einmal-Umbettungslaken (Transferlaken) soll die Reibung und Scherung beim Bewegen und/oder Transferieren eines Patienten auf einer Fläche oder von einer Fläche auf eine andere verringern, z. B. beim Umlagern im Bett oder zwischen Operationstisch und Röntgentisch. Ein reibungsminderndes Umbettungslaken trägt dazu bei, das mit der manuellen Handhabung verbundene Verletzungsrisiko für den Patienten zu verringern.

Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln ist die Risikoklasse I gemäß Regel 1 Konformitätsbewertungsverfahren ist Anhang IV MDR-Verordnung 2017/745

Produktvarianten RT-SS

Artikelnummern RTEUBT2210W, RTEUBT2210B, RTEUBT2180W, RTEUBT2180B, RTEVLB6035, RTEVLB60352010, RTETFU, RTELVL2313

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung, dem Stand der Technik sowie den anwendbaren Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Ortenberg, den 25.5.2021



(Marcus Hilka, Geschäftsführer)