

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

We declare under our responsibility that the following listed medical devices according to annex VIII, RULE 1 of Regulation (EU) 2017/745

Produktspezifikation / product details:	
Produktbezeichnung / product name	Vakuu Matratze / Vacuum Mattress
Markenname / Basic UDI-DI	RedVac / 9010710RedVac9K
Artikel-Nr. / article no. / UDI-DI - GTIN	9010710114264
Type / type	VM12X04
Produktklasse / product category	Medizinprodukt der Klasse I Medical Devices, Classification I
Zweckbestimmung / Intended use	Lagerung und Fixierung

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
 - EN ISO 13485:2016
 - Medizinproduktegesetz (MPG) [Medical Device Law, Austria]
- werden erfüllt. are fulfilled.

Angewandte Normen / used standards:	
EN 1865-1:2010 + A1:2015	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
EN 1865-2:2010 + A1:2015	Patient handling equipment used in road ambulances -
EN 1789:2020	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
EN 62366-1:2017-07	Medizinprodukte - Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
	Application of usability engineering to medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV

Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Gültig und zutreffend für folgende Chargen / Lot Nr.

Valid and applicable for the following batches / lot no

REDEVAC21



A-5550 Radstadt, Loretostraße 4-8
Tel. +43-(0)6452-7193 0 - Fax 7193 51
e-mail: office@kohlbrat-bunz.com
www.kohlbrat-bunz.com

Ing. Michael Graf QM.



The products are CE marked.

Radstadt, 09.07.2021