

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

Reintex GmbH
Anhalterstraße 15
68775 Ketsch
Deutschland

SRN- Nr : DE-MF-000041775

erklären, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

Einmal Patienten-Bettenset
Basis-UDI-DI: 426243112RTBETTSET16P

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 erfüllt.

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie Anhang II + III entsprechende Technische Dokumentation vor.

Es handelt sich nach Anhang VIII der MDR um ein Medizinprodukt der Risikoklasse **gemäß Anhang IX Regel 1 der Verordnung EU 2017/745**

Zweckbestimmung: Das Einweg Patienten Betten-Set ist für den kurzfristigen Einmalgebrauch in Gesundheitseinrichtungen wie z.B. Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Krankentransport und Pflegeheime sowie häusliche Pflege bestimmt und bildet eine physikalische Barriere gegen die direkte Übertragung von potenziell kontaminierenden Keimen auf den Patienten.

Artikelnummer : RTW 190 Einwegdecken

Die Reintex GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser
EU-Konformitätserklärung

Ketsch 10.07.2024

Ort, Datum



Geschäftsführung, Cenk Sacli