

# 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**

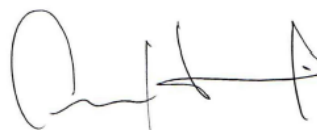
**Zweckbestimmung:** Das Einweg Patienten Betten-Set ist für den kurzfristigen Einmalgebrauch in Gesundheitseinrichtungen wie z.B. Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Krankentransport und Pflegeheime sowie häusliche Pflege bestimmt und bildet eine physikalische Barriere gegen die direkte Übertragung von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

**Artikelnummer: RUB 200, RUB 300, RUB 500, RUB 600, RUB 650 und RUB 700**

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

Ketsch 15.5.2024

Ort, Datum



Geschäftsführung, Cenk Sacli