

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

**[Umbettungstuch/ Umbettungslaken
RTUBT Umbettungstuch
Basis-UDI-DI: 426243112RTUMBETT2G]**

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 **I gemäß Anhang IX Regel 1 der Verordnung EU 2017/745**

Zweckbestimmung: Das Einweg -Patienten Umbettungstuch / Umbettungslaken minimiert die Reibung und/oder Scherung beim Transferieren eines Patienten in Gesundheitseinrichtungen, wie zum Beispiel Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Krankentransporten und Pflegeheimen, sowie der häuslichen Pflege. Eine Reibungsminderndes Umbettungslaken trägt dazu bei, dass mit der manuellen Handhabung verbundene Verletzungsrisiko für den Patienten zu verringern.]

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

Ketsch, 15.05.2024



Ort, Datum

Geschäftsführung, Cenk Sacli