Konformitätserklärung

Name des Herstellers:	**Rescue Trade OHG**
SRN-Nr.:	**DE-MF-000008980**
Adresse:	Am Bahndamm 7 DE-63683 Ortenberg

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

Basis UDI DI gemäß Anhang VI Teil C:	**426072773RT-BEDSET7J**
Produktname:	**Einweg Bett-Set**
Zweckbestimmung:	Das Einweg Patienten Bett-Set ist für den kurzzeitigen Einmalgebrauch in Gesundheitseinrichtungen, wie z.B. Krankenhäuser, Rettungsdienste, Krankentransporte und Pflegeheime bestimmt und bildet eine physikalische Barriere gegen die direkte Übertragung von potenziell kontaminierten Keimen auf den Patienten. Ein Einweg-Patientenbettwäscheset ist eine Auswahl an Bettwaren, die ein Bettlaken, ein Kissen und einen Kissenbezug sowie eine Decke und einen Deckenbezug umfasst, die alle typischerweise aus einem oder mehreren dünnen Vliesstoffen oder Textillaminaten bestehen.

Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln ist die Risikoklasse I gemäß Regel 1

Konformitätsbewertungsverfahren ist Artikel 52 (7) und Anhang IV MDR-Verordnung 2017/745

Artikelnummern:	RTEDPP190, RTEDPP250, RTEDPP340, RTEDPP500, RTEDPP750, RTEDB190, RTEDB250, RTEDB340, RTEDB500, RTEDPWW300-L, RTEDPWB200, RTEDPWB300, RTEDPWB400, RTEDPWB500, RTEDPWB600, RTEDPWB700, RTEDW700XW, RTEDW1000XW, RTEDBWW500, RTEDBW200, RTEDBW300 , RTEDBW400, RTEDBW500, RTEDBW500XXL, RTEDBW600, RTEDBW700, RTEDSE250, RTEDSE300, RTEDSE500, RTEDSE670, RTEL20, RTEL48, RTEL50, RTEL52, RTEVLW, RTEVLW2010, RTEVLB, RTEVLB2010, RTEVLB2110, RTEVLBXL2114, RTEVLBXL2116, RTEK, RTPPEKB , RTEK6040, RTPPEKB6040, RTEKB, RTEKBB, RTEKB6040, RTEKB6040B, RTEKB6060B, RTEKB-GB, RTEDB, RTDRBKP-W, RTDRBKP-B, RTDRBKP-O, RTDRBKP-R. RTDRBKP-Y. RTDRBKC-O. DOB-EEBS. RTEDPHORN

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 12.11.2026

(Marcus Hilka, Geschäftsführer)