

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name + Adresse der Firma
Name + address of manufacturer

Transatlantic Handelsgesellschaft Stolpe & Co. mbH
Siemensstrasse 7
61267 Neu-Anspach / Germany

Einmalige Registriernummer
Single registration number

DE-MF-000009432

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt
the medical device

Patiententransporthilfe
Patient transport aid
(UMDNS: 15-693)

Produktgruppe
Product group

Rutschbretter

Zweckbestimmung
Intended use

Die Patiententransporthilfen dienen dazu Patienten umzulagern.
The patient transport aid are used to transfer patients.

Klasse / Regel
class / rule

I / 1

REF	Typ / Type or model
4411068	Transatlantic Beasy Board Beasy II
4411080	Transatlantic Beasy Board Beasy Glyder
4411102	Transatlantic Beasy Board Beasy Trans
4500414	Transa Silber Gleiter M <i>Transa Silver Glider M</i>
4500415	Transa Silber Gleiter L <i>Transa Silver Glider L</i>
MH-H01	meinHOLTZ Rutschbrett Hip "Sonne" <i>meinHOLTZ Glidingboard Hip "Sun"</i>
MH-L01	meinHOLTZ Rutschbrett Lässig "Bär" <i>meinHOLTZ Glidingboard languid "Bear"</i>
MH-L02	meinHOLTZ Rutschbrett Lässig "Wal" <i>meinHOLTZ Glidingboard languid "Whale"</i>
MH-N01	meinHOLTZ Rutschbrett Natur <i>meinHOLTZ Glidingboard Nature</i>
MH-O01	meinHOLTZ Rutschbrett Original "Rock on" <i>meinHOLTZ Glidingboard Original "Rock on"</i>
MH-T01	meinHOLTZ Rutschbrett Trendy "Blumen" <i>meinHOLTZ Glidingboard Trendy "Flowers"</i>
MH-T02	meinHOLTZ, Rutschbrett Trendy "Kaktus" <i>meinHOLTZ Glidingboard Trendy "Cactus"</i>
MH-Z01	meinHOLTZ Rutschbrett Zeitlos "Marmor" <i>meinHOLTZ Glidingboard Timeless "Marble"</i>

Basis UDI-DI
Basic UDI.DI

4050856TRBD5

LOT- oder Serien-Nr. / lot or serial number

den einschlägigen Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 entspricht und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 erfüllt.
meets all relevant provisions of the EU-Regulation 2017/745 which apply to him and fulfilled the essential requirements according to annex I of the EU-Regulation 2017/745.

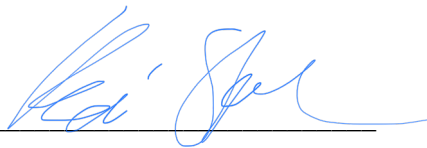
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Anhang II und III der EU-Verordnung 2017/745
Annex II and III of EU-Regulation 2017/745

Vollständig oder teilweise angewandte Normen und angewandte Spezifikationen	
DIN EN ISO 13485:2021-12	Medizinprodukte – Managementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 14971:2020-07	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 20417:2022-03	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 15233-1:2022-02	Medizinprodukte – Symbole – zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagements
DIN EN ISO 10993-10:2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11:2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität

Neu-Anspach, 31.08.2023

Ort, Datum / place, date



Kai Stolpe (Managing Director / Responsible Person)
Name (Funktion) / name (function)