



# Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  
We declare under our responsibility that the following listed medical devices according to annex VIII, RULE 1 of Regulation (EU) 2017/745

<b>Produktspezifikation / product details:</b>	
Hersteller / Manufacturer	<b>Kohlbrat &amp; Bunz GmbH.   5550 Radstadt – AUSTRIA</b>
SRN	<b>AT-MF-000016776</b>
Produktbezeichnung / product name	<b>RedVac Newborn / RedVac – Pediatric Restraint System</b>
Markenname / Basic UDI-DI	<b>RedVac / 9010710RedVac9K</b>
Artikel-Nr. / article no. / UDI-DI - GTIN	<b>9010710137799</b>
Type / type	<b>VKF09CX01</b>
Produktklasse / product category	<b>Medizinprodukt der Klasse I Medical Devices, Classification I</b>
Zweckbestimmung / Intended use	Das RedVac Säuglingstransportsystem dient der sicheren Fixierung, Stabilisierung und Positionierung von Neugeborenen und Säuglingen während präklinischer sowie inner- und interklinischer Transporte.

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.  
according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

### Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN ISO 13485:2016
- Medizinproduktegesetz (MPG) [Medical Device Law, Austria]

werden erfüllt. are fulfilled.

<b>Angewandte Normen / used standards:</b>	
EN 1789:2020	<b>Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen</b> Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
EN 1865-1:2010 / EN 1865-2:2010 + A1:2015	<b>Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen</b> <b>Patient handling equipment used in road ambulances -</b>
EN 62366-1:2017-07	<b>Medizinprodukte - Gebrauchstauglichkeit</b> Application of usability engineering to medical devices
ISO 10993-1	<b>Biological evaluation of medical devices</b>
DIN EN 597-1 + -2 (2016)	<b>Furniture - Assessment of the ignitability of mattresses</b>

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV / Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

We confirm X-ray transparent and MRI- Radiation permeable

Gültig und zutreffend für folgende Chargen / Lot Nr.  
Valid and applicable for the following batches / lot no

REDEVAC21

Base on the above conformity, the product is tagged with the following symbol



Radstadt, 28-03-2025

**KOHLBRAT & BUNZ Gesellschaft m.b.H.**

PRRC / CE Coordinator



Loretostr. 6-8 · 5550 Radstadt · Austria · Europe · Tel. +43-6452-7193-0 · Fax +43-6452-7193-51 · office@kohlbrat-bunz.com · [www.Kohlbrat-Bunz.com](http://www.Kohlbrat-Bunz.com)  
EN ISO 9001 EN ISO 13485 AQUAP 2130 Gerichtsstand St. Johann im Pongau · FN: 454896s Landesgericht Salzburg · VAT No.: ATU71445616  
Bank: Salzburger Sparkasse Bank AG, IBAN: AT332040402609320318, BIC: SBGATS2S

