

Wir, Firma **X-CEN-TEK GmbH & Co. KG**, Westerburger Weg 30 - D-26203 Wardenburg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktgruppe

PAX Temperaturmanagement Systeme

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 016020013019 J7**

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte			
Handelsname	Artikel Nr.	Handelsname	Artikel Nr.
PAX Tragenauflage – TMS – Stollenwerk	290777203	PAX Tragenauflage – TMS – Stollenwerk CPS	290787203
PAX Tragenauflage – TMS – Stryker M1	290797203	PAX Tragenauflage – TMS – Stryker Power Pro	290807203
PAX Tragenauflage – TMS – Stryker Power Pro XT	290817203	PAX Tragenauflage – TMS – Ferno IN-X	290827203
PAX Tragenauflage – TMS – Ferno Mondial	290837203	PAX Tragenauflage – TMS – Ferno Viper	290847203
PAX Tragenauflage – TMS – Kartsana BRAVA SILVER JUPITER	290857203	PAX Tragenauflage – TMS – Kartsana SUPERBRAVA	290867203
PAX Tragenauflage – TMS – Frestems	291443503	PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 777+	291707203
PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 779	291717203	PAX Tragenauflage – TMS – universal	292595201

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Tragenauflage zur Lagerung des Patienten während der Versorgung und des Transportes auf einer Haupttrage, mit integriertem Temperaturmanagement System zur Komfortsteigerung des Patienten.

Nach Anhang VIII, Regel 1 & 13 MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe um Medizinprodukte der Klasse 1. Die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR werden erfüllt. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II & III MDR wurde durchgeführt.

Anwendbare harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere regulatorische Dokumente:

EN ISO 13485 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN 1865-1 – Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel

EN 1865-2 – Patiententransportmittel im Rettungsdienstfahrzeug – Kraftunterstützte Krankentrage

Diese EU-Konformitätserklärung ist gültig bis zum **25.05.2027**

Wardenburg, den 23.06.2026



Dr. med. Thomas Castner

Stv. PRRC nach Art.15 MDR

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521

Version 1.1	BasDok erstellt: TC-05.04.2021	Freigabe QMB: TC-10.08.2023	Dok erstellt: ME	Freigabe VP: TC – 23.06.2026
Datei: PAX CE KE-DE PG TA-TMS 06-26.docx			Anlage: 23.06.2026	Stand: 23.06.2026
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN ISO 13485	
			Seite 1 von 1	