

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 Vakuumatratze – Ergo-Mat – Griffe – TMS	285495210	PAX Vakuumatratze – Ergo-Mat – Griffe – tactical – TMS	285615203
PAX Vakuumatratze - I-Mat - Griffe – TMS	292205210	PAX Vakuumatratze – I-Mat – Griffe – tactical – TMS	292216803
PAX Vakuumatratze – Mummy-Mat – Griffe – TMS	283605210	PAX Vakuumatratze – AR 1 – TMS	285265301
PAX Vakuumatratze – AR 2 – TMS	291465301	PAX Vakuumatratze – AR 3 – TMS	291435301

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Vakuumatratzen zur Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen während der Versorgung und des Transportes, 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

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

Wardenburg, den 22.05.2026



Dr. med. Thomas Castner
 Stv. PRRC nach Art.15 MDR

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521