

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

PAX Vakuummatratzen

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 0169013013019 YU**

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 Vakuummatratze - I-Mat - Griffe	155165210	PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe	155135210
PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe - tactical	287783503	PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffleiste	155125210
PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Griffe	155155210	PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe & Kopffixierung	160875210
PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Griffleiste	155145210	PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffleiste & Kopffixierung	162415210
PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Plus - Griffe & Kopffixierung	277025210	PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe & Kopffixierung - Bayern	276575210
PAX Vakuummatratze - AR 1	160205301	PAX Vakuummatratze - AR 3	277095301
PAX Vakuummatratze - AR 2 - (Version grau)	155585210	PAX Vakuummatratze - AR 2 (Version rot)	155585201
PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe - XL	290995210	PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe - XL Eco	286505210

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen

Nach Anhang VIII, Regel 1 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 **25.05.2029**



Wardenburg, den 22.05.2026

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

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521