

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.
<b>PAX Wärmendecke - THX</b>	278165201	<b>PAX Wärmendecke – THX 2.0</b>	284015201
<b>PAX Power Pack – 60/2</b>	283160000	<b>PAX Baby Shell – TMS</b>	287171908

**Zweckbestimmung der Produktgruppe:** Temperaturmanagement Systeme zur Wärmeerhaltung und zur Komfortsteigerung des Patienten während der Versorgung und des Transportes.

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 60068-2-31** – Umgebungseinflüsse - Teil 2-31: Prüfverfahren - Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung

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

**EN ISO 14971** – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

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