

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

PAX Behandlungssysteme

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 01625019 A6**

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-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – tagesleuchtgelb | 138103908 | PAX-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – schwarz | 138103903 |
| PAX-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – oliv | 138103921 | | |

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Behandlung von Verletzungen und Erkrankungen - Zur Abbindung des Blutstromes bei starken, lebensbedrohlichen Blutungen der oberen und unteren Extremität, die anderweitig nicht kontrollierbar sind oder situationsbedingt die beste Therapiealternative darstellen

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

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