

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

***PAX Rettungs- & Transportsysteme***

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 016018020019 MJ**

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 Rettungs-BOA</b>	118171908	<b>PAX Rettungs-BOA Militär</b>	131590421

**Zweckbestimmung der Produktgruppe:** Evakuierung von Patienten / Personen in zeitkritischen Situationen unter Stabilisierung der Hals- und Brustwirbelsäule

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 13485:2016** – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

**EN ISO 14971:2019** – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

**EN 1865-1:2010** – Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen

Diese EU-Konformitätserklärung ist  
gültig bis zum **25.05.2023**

*Nils-Lasse Schneider*

Wardenburg, den 25.05.2022

Dr. Nils-Lasse Schneider  
PRRC nach Art.15 MDR

**SRN** des Herstellers: DE-MF-000009521

Version 1.0	BasDok erstellt: TC-05.04.21	Freigabe QMB: TB-07.04.21	Dok erstellt: TC	Freigabe VP: NLS-17.02.2023
Datei: PAX CE KE-DE BOA 02-23			Anlage: 28.04.2021	Stand: 17.02.2023
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN ISO 13485	Seite 1 von 1