

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.
PAX Eva Fix System	13657S Eva Fix		
Eva Fix - Brustfixierung links	142660209	Eva Fix - Brustfixierung rechts	142670209
Eva Fix - Beifixierung links	142680208	Eva Fix - Beifixierung rechts	142690208

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Rettung und Transport von Verletzten und Erkrankten

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 **25.05.2024**

Nils-Lasse Schneider

Wardenburg, den 25.05.2023

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

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521

Version 1.0	BasDok erstellt: TC-05.04.2021	Freigabe QMB: TB-07.04.2021	Dok erstellt: TC	Freigabe VP: NLS-25.05.2023
Datei: PAX CE KE-DE EvaFix 05-23		Anlage: 28.04.21		Stand: 25.05.2023
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN ISO 13485	Seite 1 von 1