



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.

<b>Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte</b>			
<b>Handelsname</b>	<b>Artikel Nr.</b>	<b>Handelsname</b>	<b>Artikel Nr.</b>
<b>PAX Vakuummatratze - I-Mat</b> - Griffe	155165210	<b>PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat</b> - Griffe	155135210
<b>PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat</b> - Griffe	155155210	<b>PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat</b> - Griffleiste	155125210
<b>PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat</b> - Griffleiste	155145210	<b>PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat</b> - Griffe & Kopffixierung	160875210
<b>PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat</b> - <b>Plus</b> - Griffe & Kopffixierung	277025210	<b>PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat</b> - Griffleiste & Kopffixierung	162415210
<b>PAX Vakuummatratze - AR 1</b>	160205301	<b>PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat</b> - Griffe & Kopffixierung - Bayern	276575210
<b>PAX Vakuummatratze - AR 2</b>	155585210	<b>PAX Vakuummatratze - AR 3</b>	277095301

**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 **25.05.2025**

*Nils-Lasse Schneider*

Wardenburg, den 25.05.2024

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 - 25.05.2024
Datei: PAX CE KE-DE PG-VM 05-24.docx			Anlage: 28.04.2021	Stand: 25.05.2024
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN ISO 13485	Seite 1 von 1