

EU – Konformitätserklärung



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.
PAX Tragenauflage – TMS – Stollenwerk	290777203	PAX Tragenauflage – TMS – Stollenwerk CPS	290787203
PAX Tragenauflage – TMS – Stryker M1	290797203	PAX Tragenauflage – TMS – Stryker Power Pro	290807203
PAX Tragenauflage – TMS – Stryker Power Pro XT	290817203	PAX Tragenauflage – TMS – Ferno IN-X	290827203
PAX Tragenauflage – TMS – Ferno Mondial	290837203	PAX Tragenauflage – TMS – Ferno Viper	290847203
PAX Tragenauflage – TMS – Kartsana BRAVA SILVER JUPITER	290857203	PAX Tragenauflage – TMS – Kartsana SUPERBRAVA	290867203
PAX Tragenauflage – TMS – Frestems	291443503		

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Tragenauflage mit integriertem Temperaturmanagement System 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 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 **25.05.2027**

Dr. Thomas Castner

Wardenburg, den 16.01.2026

Dr. med. Thomas Castner
Stv. PRRC nach Art.15 MDR

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521

Version 1.1	BasDok erstellt: TC-05.04.2021	Freigabe QMB: TC-10.08.2023	Dok erstellt: ME	Freigabe VP: TC – 16.01.2026
Datei: PAX CE KE-DE PG TA-TMS 01-26.docx		Anlage: 15.01.2026		Stand: 16.01.2026
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg		QM-System nach EN ISO 13485		Seite 1 von 1