

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 Wärmedecke - THX	278165201	PAX Wärmedecke – THX 2.0	284015201
PAX Power Pack – 60/2	283160000		

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Temperaturmanagement Systeme 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 60601-1-12 – Medizinisch elektrische Geräte

EN 62366-1 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

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 **25.05.2024**

Nils-Lasse Schneider

Wardenburg, den 05.01.2024

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-05.01.2024
Datei: PAX CE KE-DE PG WäDe 01-24			Anlage: 02.07.2022	Stand: 05.01.2024
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN ISO 13485	Seite 1 von 1