

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 RTS - Sommer	275500404	PAX RTS - Winter	275510404
PAX RTS - 4 Seasons	276780801	PAX Patiententransporttuch mit Abdeckung	123520101

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 13485:2016 – 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-25.05.2022
Datei: PAX CE KE-DE RTS 05-22		Anlage: 28.04.2021		Stand: 25.05.2022
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN 13485:2016	Seite 1 von 1