

Wir, Firma **X-CEN-TEK GmbH & Co. KG**, Westerburger Weg 30 - D-26203 Wardenburg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktgruppe

PAX Behandlungssysteme

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 01625019 A6**

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-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – tagesleuchtgelb | 138103908 | PAX-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – blau | 138103907 |
| PAX-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – oliv | 138103921 | | |

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Behandlung von Verletzungen und Erkrankungen - Zur Abbindung des Blutstromes bei starken, lebensbedrohlichen Blutungen der oberen und unteren Extremität, die anderweitig nicht kontrollierbar sind oder situationsbedingt die beste Therapiealternative darstellen

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

Diese EU-Konformitätserklärung ist
gültig bis zum **25.05.2022**

Nils-Lasse Schneider

Wardenburg, den 25.05.2021

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-04.02.22 |
| Datei: PAX CE KE-DE TQ 02-22 | | Anlage: 28.04.21 | | Stand: 04.02.22 |
| Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg | | | QM-System nach EN 13485:2016 | Seite 1 von 1 |