

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	PAX-Extremitäten-Tourniquet P-E-T – schwarz	138103903

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 – 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 25.05.2023

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-25.05.2023
Datei: PAX CE KE-DE TQ 05-23		Anlage: 28.04.2021		Stand: 25.05.2023
Firma X-CEN-TEK GmbH & Co.KG – 26203 Wardenburg			QM-System nach EN ISO 13485	Seite 1 von 1