

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

PAX Vakuumschienen

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 0169013013019 YU**

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 Vakuumschiene - rec Arm	162025210	PAX Vakuumschiene - Reilly - Sprunggelenk	162285210
PAX Vakuumschiene - rec Gelenk	162035210	PAX Vakuumschiene - Unterarm	155535210
PAX Vakuumschiene - rec Bein	162265210	PAX Vakuumschiene - Ellenbogen	155555210
PAX Vakuumschiene - Reilly - Bein	162295210	PAX Vakuumschiene - Bein	155545210
PAX Vakuumschiene - Reilly - Arm	162305210		

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen

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 **25.05.2022**

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 VakSchie 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