

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

PAX Vakuum - Zubehör

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 Fixiergurt Set -Vakuumschiene - Ellenbogen	2747311110	PAX Fixiergurt Set - Vakuumschiene - rec	1651211110
PAX Fixiergurt Set -Vakuumschiene - Bein	2747511110	PAX Fixiergurt Set - Vakuumschiene - Unterarm	2747411110
PAX Fixiergurt Set -Vakuumatratzen	157004200	PAX Griffset - Vakuumatratzen (10 Griffe)	156990008
PAX Kopffixierung Set - Vakuumatratze (10er Set)	274981508	PAX Griffset - Vakuumatratzen (2Griffe)	162420008
PAX Kopffixierung -Vakuumatratze	160881508	PAX Vakuumpumpe - Hand	270890003
PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip	274270000	PAX Vakuumpumpe - Fuß	273130003
PAX Vakuumventil - Matratze und Schiene	26868	PAX Reparaturaufkleber Vakuum	15751000
PAX Sicherungsschlaufe Vakuum Ventil	268790303	PAX Adapter T-Stück für Kopffixierung	164244203

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Zubehör zu den PG - PAX Vakuumschienen und PAX Vakuumatratzen.
 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 VakZub 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