

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.
<b>PAX Fixiergurt Set -Vakuumschiene - Ellenbogen</b>	274731110	<b>PAX Fixiergurt Set - Vakuumschiene - rec</b>	165121110
<b>PAX Fixiergurt Set -Vakuumschiene - Bein</b>	274751110	<b>PAX Fixiergurt Set - Vakuumschiene - Unterarm</b>	274741110
<b>PAX Fixiergurt Set -Vakuumatratzen</b>	157004200	<b>PAX Griffset - Vakuumatratzen (10 Griffe)</b>	156990008
<b>PAX Kopffixierung Set - Vakuumatratze (10er Set)</b>	274981508	<b>PAX Griffset - Vakuumatratzen (2Griffe)</b>	162420008
<b>PAX Kopffixierung -Vakuumatratze</b>	160881508	<b>PAX Vakuumpumpe - Hand</b>	270890003
<b>PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip</b>	274270000	<b>PAX Vakuumpumpe - Fuß</b>	273130003
<b>PAX Vakuumventil - Matratze und Schiene</b>	26868	<b>PAX Reparaturaufkleber Vakuum</b>	15751000
<b>PAX Sicherungsschlaufe Vakuum Ventil</b>	268790303	<b>PAX Adapter T-Stück für Kopffixierung</b>	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 **25.05.2023**

*Nils-Lasse Schneider*

Wardenburg, den 25.05.2022

Dr. Nils-Lasse Schneider

PRRC nach Art.15 MDR

**SRN** des Herstellers: DE-MF-000009521