

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 - Unterarm	155535210
PAX Vakuumschiene - rec - Gelenk	162035210	PAX Vakuumschiene - Ellenbogen	155555210
PAX Vakuumschiene - rec - Bein	162265210	PAX Vakuumschiene - Bein	155545210
		PAX Vakuumschiene – Bein - Pistenrettung	286285210

**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** – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

**EN ISO 14971** – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

**EN 1865-1** – Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen

Diese EU-Konformitätserklärung ist gültig bis zum **25.05.2029**



Wardenburg, den 22.05.2026

Dr. med. Thomas Castner  
Stv. PRRC nach Art.15 MDR

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