EU – Konformitätserklärung

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

PAX Temperaturmanagement Systeme

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 016020013019 J7**

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 Wärmedecke - THX	278165201	**PAX Wärmedecke – THX 2.0**	284015201
PAX Power Pack – 60/2	283160000	**PAX Baby Shell – TMS**	287171908

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Temperaturmanagement Systeme zur Wärmeerhaltung und zur Komfortsteigerung des Patienten während der Versorgung und des Transportes.

Nach Anhang VIII, Regel 1&13 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 60068-2-31 – Umgebungseinflüsse - Teil 2-31: Prüfverfahren - Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung
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 **25.05.2026**

Nils-Lasse Schneider

Wardenburg, den 25.05.2025

Dr. Nils-Lasse Schneider
PRRC nach Art.15 MDR

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521