

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.
<b>PAX Vakuummattatze – Ergo-Mat – Griffe – TMS</b>	285495210	<b>PAX Vakuummattatze – Mummy-Mat – Griffe – TMS</b>	283605210
<b>PAX Vakuummattatze – AR 1 – TMS</b>	285265301	<b>PAX Vakuummattatze - I-Mat - Griffe – TMS</b>	292205210
<b>PAX Vakuummattatze – AR 2 – TMS</b>	291465301	<b>PAX Vakuummattatze – AR 3 – TMS</b>	291435301

**Zweckbestimmung der Produktgruppe:** Vakuummattatzen zur Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen während der Versorgung und des Transportes, mit integriertem Temperaturmanagement System zur Komfortsteigerung des Patienten.

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 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 **25.05.2027**

*Dr. Thomas Castner*

Wardenburg, den 20.03.2026

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

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