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 Rettungs- & Transportsysteme

mit der **Basis UDI-DI: 426074548 016018020019 MJ**

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 Rettungs-BOA	118171908	**PAX Rettungs-BOA Militär**	131590421

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Evakuierung von Patienten / Personen in zeitkritischen Situationen unter Stabilisierung der Hals- und Brustwirbelsäule

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 **25.05.2024**

Nils-Lasse Schneider

Wardenburg, den 25.05.2023

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

SRN des Herstellers: DE-MF-000009521