

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.
<b>PAX Eva Fix System</b>	13657S Eva Fix		
<b>Eva Fix - Brustfixierung links</b>	142660209	<b>Eva Fix - Brustfixierung rechts</b>	142670209
<b>Eva Fix - Beifixierung links</b>	142680208	<b>Eva Fix - Beifixierung rechts</b>	142690208

**Zweckbestimmung der Produktgruppe:** Rettung und Transport von Verletzten und Erkrankten

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 **25.05.2025**

*Nils-Lasse Schneider*

Wardenburg, den 25.05.2024

Dr. Nils-Lasse Schneider

PRRC nach Art.15 MDR

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