

Wir, die Firma A2J GmbH, Am Fuchsberg 13 - D 87452 Altusried, vertreten durch Herrn Armin Janusch, Geschäftsführer, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Gruppe

Crazy HorseE - Power Rollstuhlzughilfe

Basis UDI-DI: **426072548 50160150235018 6D**

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Die Produktgruppe Crazy HorseE-Power Rollstuhlzughilfe umfasst folgende Produkte	
Crazy HorsE-Power 400R	Crazy HorsE-Power 600R
Crazy HorsE-Power 500R	

Zweckbestimmung **Crazy HorsE-Power Rollstuhlzughilfe**: Elektrisch betriebene Rollstuhlzughilfe für Aktivitäten außerhalb der Wohnung

Nach Anhang VIII, Regel 13 MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe **Crazy HorsE- Power Rollstuhlzughilfe** um Medizinprodukte bzw. Zubehör zu Medizinprodukten 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 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2019 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN 12183:2014 – *Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 10993-1:2018 – Biologische Prüfung von Medizinprodukten - **DIN EN 10993-5:2009** – In vitro Zytotoxizität

Diese EU-Konformitätserklärung ist

gültig bis zum **25.05.2022**

Armin Janusch

Altusried, den 26. Mai 2021

Armin Janusch

Geschäftsführer A2J GmbH

SRN des Herstellers: **DE-MF-000008341**

Version 1.1	Erstellt von: TC	Freigegeben von: AJ – 26.05.21	Qualitätsmanagementsystem nach EN 13485:2016		
Dateiname : A2J CE KE-DEonli CHEPow 07-21			Anlage: 11.03.2021	Stand: 12.07.2021	Seite 1 von 1
Firma A2J GmbH – Am Fuchsberg 13 – D 87452 Altusried			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung		