

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

PELVI.LOC® Positionierungs- und Retraktionssystem

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

Das PELVI.LOC® System umfasst folgende Produktgruppen und Produkte					
pelvi.loc Basis UDI-DI: 426072548 01650120229 D2			torso.loc Basis UDI-DI: 426072548 20015018019015 Z5		foot.loc Basis UDI-DI: 426072548 6015015020 AX
PL-2DB	PL-3DSR	PL-CSS	PL-W		PL-KG-KS
PL-2DS	PL-3DSRR	PL-UG	PL-WR		PL-KG-ZR
PL-2DA	PL-3DA	PL-UGR	PL-OPS		PL-KG-GO
PL-2DAS	PL-3DAS	PL-GF	PL-OPG-FLEX		PL-RR
PL-3DB	PL-3DASR	PL-3DWP	TL-3DSR		PL-RR-GO
PL-3DS	PL-ASY		TL-W		

Zweckbestimmung des **PELVI.LOC®** Systems: Positionierung und Retraktion für Personen mit eingeschränkter Mobilität z.B. Rollstuhl, Sitzschale, Therapiestuhl, Reha Buggy, Sportgerät, Stehgerät.

Nach Anhang VIII, Regel 1 MDR handelt es sich bei allen Produkten des **PELVI.LOC®** Systems 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 13485:2016 – 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* – 8.5 Beständigkeit gegen Entzündung > 8.5.3. Sonstige Teile - Prüfung auf Zündquelle gemäß EN 1021-2:2006

DIN EN 12184:2014 – *Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren* - 9.5 Beständigkeit gegen Entzündung > 9.5.3. Sonstige Teile in Berührung mit dem Benutzer – Prüfung auf Zündquelle gemäß EN 1021-2:2006

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: beantragt, noch nicht vergeben

Version 1.0	Erstellt von: TC	Freigegeben von: AJ – 26.05.21	Qualitätsmanagementsystem nach EN 13485:2016		
Dateiname : A2J CE KE-DEonli PL MM-JJ			Anlage: 11.03.2021	Stand: 26.05.2021	Seite 1 von 1
Firma A2J GmbH – Am Fuchsberg 13 – D 87452 Altusried			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung		