

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:

DIN EN ISO 13485 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

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

DIN EN ISO 10993-1 – Biologische Prüfung von Medizinprodukten - **DIN EN ISO 10993-5** – In vitro Zytotoxizität

Diese EU-Konformitätserklärung ist gültig bis zum **25.05.2024**

Armin Janusch

Altusried, den 20. Mai 2023

Armin Janusch

Geschäftsführer A2J GmbH

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

Version 1.1	Erstellt von: TC	Freigegeben von: AJ – 20.05.2023	Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485		
Datei: A2J CE KE-DEol CHEPow 05-23			Anlage: 11.03.2021	Stand: 20.05.2023	Seite 1 von 1
Firma A2J GmbH – Am Fuchsberg 13 – D 87452 Altusried			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung		