

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 Horse Active Power Rollstuhlzughilfe

Basis UDI-DI: **426072548 1302090225 8N**

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

Die Produktgruppe Crazy Horse Active Power Rollstuhlzughilfe umfasst folgende Produkte	
Crazy Horse Active Power	alle Modellversionen

Zweckbestimmung **Crazy Horse Active Power Rollstuhlzughilfe**: Manuelle Rollstuhlzughilfe für Aktivitäten außerhalb der Wohnung

Nach Anhang VIII, Regel 1 MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe **Crazy Horse Active Power Rollstuhlzughilfe** um Medizinprodukte bzw. Zubehör zu Medizinprodukten der Klasse I. Die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR werden erfüllt. Eine Technische Dokumentation nach Anhang II & III MDR wird aufrechterhalten.

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 gilt in Verbindung mit dem gelieferten Produkt

Altusried, den **27.04.2025**



Armin Janusch
Geschäftsführer A2J GmbH

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