

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 <b>Crazy HorseE-Power Rollstuhlzughilfe</b> umfasst folgende Produkte |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Crazy HorseE-Power 400R                                                                 | Crazy HorseE-Power 600R |
| Crazy HorseE-Power 500R                                                                 |                         |

Zweckbestimmung **Crazy HorseE-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 HorseE- 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**