

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	RT-2DS	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 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 –

8.5 Beständigkeit gegen Entzündung > 8.5.3. Sonstige Teile - Prüfung auf Zündquelle gemäß EN 1021-2:2006

DIN EN 12184 – 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 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**