

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 <b>PELVI.LOC®</b> System umfasst folgende Produktgruppen und Produkte					
<b>pelvi.loc</b> Basis UDI-DI: <b>426072548 01650120229 D2</b>			<b>torso.loc</b> Basis UDI-DI: <b>426072548 20015018019015 Z5</b>		<b>foot.loc</b> Basis UDI-DI: <b>426072548 6015015020 AX</b>
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: **DE-MF-000008341**

Version 1.1	Erstellt von: TC	Freigegeben von: AJ – 26.05.21	Qualitätsmanagementsystem nach EN 13485:2016		
Dateiname : A2J CE KE-DEonli PL 07-21		Anlage: 11.03.2021	Stand: 13.07.2021	Seite 1 von 1	
Firma A2J GmbH – Am Fuchsberg 13 – D 87452 Altusried			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung		