

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	verschiedene 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 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 **01.01.2025**



Altusried, den 25.05.2024

Armin Janusch
Geschäftsführer A2J GmbH

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

Version 1.1	Erstellt von: TC	Freigegeben: AJ – 25.05.2024	Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485		
Datei: A2J CE KE-DE CHActive 05-24.docx			Anlage: 11.03.2021	Stand: 25.05.2024	Seite 1 von 1
Firma A2J GmbH – Am Fuchsberg 13 – D 87452 Altusried			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung		