

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 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* –

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 ist
gültig bis zum **01.01.2025**

Altusried, den 25.05.2024

Armin Janusch

Armin Janusch

Geschäftsführer A2J GmbH

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

Version 1.1	Erstellt von: TC	Freigegeben von: AJ – 25.05.2024	Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485		
Datei: A2J CE KE-DE PL 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		