

**Hersteller / Manufacturer:** pfm medical hico gmbh, Bonner Straße 180,  
50968 Köln, Deutschland  
pfm medical hico gmbh, Bonner Straße 180,  
50968 Cologne, Germany

**SRN** DE-MF-000012921

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
We declare under our sole responsibility that

**das Medizinprodukt / the medical device:** HICO-Hose extension thermo insulated SP

**REF:** **600090**

**Zweckbestimmung:** Die HICO-Polyurethan-Wassermatten dürfen nur mit HICO-Geräten zur Behandlung von Hypo-/Hyperthermie verwendet werden.

**Intended Use:** The HICO-Polyurethane-Water pads may only be used with HICO units for use in the treatment of hypo/hyperthermia.

**Basic UDI-DI:** 4042301Z1204ABVV

**Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule:** Class I, Rule No. 1  
gemäß / according to MDR 2017/745, Annex VIII

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.  
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

**Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:  
Conformity assessment procedure according to:** MDR (EU) 2017/745, Artikel 52 (7)  
MDR (EU) 2017/745, Article 52 (7)

**Angewandte gemeinsame Spezifikationen:  
Applied common specifications:** not applicable

**Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body:** not applicable

**Kennnummer / Identification Number:** not applicable

**Zertifikats-Nr. / Certificate No:** not applicable

**Ort / Place:** Köln / Cologne

**Datum / Date:** 2023-10-01

**Gültig bis / Expiry date:** 2026-09-30

**Unterschrift / Signature:**   
**Ausgestellt von / Issued by:** Maximiliane Bretz  
Director Active Medical Devices  
responsible person (EU) 2017/745 §15.3b  
pfm medical hico gmbh

**im Namen für / in the name of:**