

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-Polyurethan-Wassermatten SP/ HICO-Polyurethane-
Water pads SP

REF:	550125	550126	550144	550146	550147	550148	550149
-------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

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: Risikoklasse 1, Regel Nr. 1 / 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: MDR (EU) 2017/745, Artikel 52 (7)
Conformity assessment procedure according to: MDR (EU) 2017/745, Article 52 (7)

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: not applicable
Applied common specifications:

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body: not applicable

Kennnummer / Identification Number: not applicable

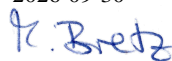
Zertifikats-Nr. / Certificate No: not applicable

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: