Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Hersteller / Manufacturer: pfm medical hico gmbh, Wankelstraße 60, 50996 Köln, Deutschland
pfm medical hico gmbh, Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany

SRN DE-MF-000012921

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

das Medizinprodukt / the medical device: HICO-Aquatherm 660

REF: **590001** **590020**

Zweckbestimmung: Das Gerät ist für das Patienten-Temperatur-Management in Kombination mit von hico qualifizierten Wasser-Pads vorgesehen, ohne dabei die Körpertemperatur zu überwachen.

Intended Use: The device is intended for patient temperature management in combination with hico qualified water pads without monitoring the body temperature.

Basic UDI-DI: 4042301Z1204AAVT

Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule: Risikoklasse IIb, Regel 9 / Class IIb, Rule 9
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.

Weitere regulatorische Anforderungen, die das Produkt erfüllt / Other regulatory requirements that the product meets:
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) / Directive 2011/65/EU Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS)

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß: Anhang IX (I, III, und TDA im Abschnitt 4)
Conformity assessment procedure according to: MDR Annex IX (I, III, and TDA in Section 4)

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: not applicable
Applied common specifications:

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body: SGS Fimko Ltd
Takomotie 8
00380 Helsinki, Finland

Kennnummer / Identification Number: 0598

Zertifikats-Nr. / Certificate No: FI24/00000026

Ort / Place: Köln / Cologne
Datum / Date: 2024-07-30
Gültig bis / Expiry date: 2029-04-17

Unterschrift / Signature: M. Bretz
Ausgestellt von / Issued by: Maximiliane Bretz
Director Active Medical Devices
Responsible person (EU) 2017/745 §15.3b

im Namen für / in the name of: pfm medical hico gmbh

TP-0096_Declaration of conformity_DE_EN_02

DOC–AT660 Declaration of Conformity–10000057115–03–ZZ Gültigkeit: 30.07.2024