

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Geratherm Medical AG.....
Fahrenheitstraße 1
.....
D 98716 Geschwenda

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ *Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/*
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo

Typ:.....

LOT-Nr.

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. Source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. Fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse/ *de la classe/ della classe/*
of class

Klasse

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de
la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva
93/24/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC


allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/ *remplit*
toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent/ soddisfa tutte le
disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano/
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

nach Anhang II ohne Abschnitt 4
acc. Annex II without part 4

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

Geschwenda,
.....
Ort, Datum/ *Lieu, date/ Luogo, data/ Place, date*


Denny Holland-Moritz Production Site Manager
.....
Name und Funktion/ *Nom et fonction/ Nome e funzione/*
Name and function