



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494

KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG | CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr. | No.: 108478N2

für den Hersteller oder dessen autorisierten Vertreter in der EG
to the manufacturer or his authorised representative in the European Community

Hilotherm GmbH

Wittumweg 38

88260 Argenbühl-Eisenharz, Deutschland | Germany

Produktgruppe | Product group

**Thermotherapiegeräte nach mitgeltender Liste und Zubehör |
Thermo-therapeutic devices according to product list and accessories**

nach mitgeltender Liste | according to valid product list

Dem Hersteller wird hiermit bescheinigt, dass er sich einem Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH unterzogen hat. Die Konformitätsbewertung erfolgte nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der folgenden Richtlinie:

The Notified Body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH herewith confirms that the a. m. manufacturer underwent a procedure of conformity assessment. The conformity assessment was performed according to Annex II (excluding section 4) of the following directive:

Richtlinie für Medizinprodukte

93/42/EWG | 93/42/EEC

Medical Device Directive

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proofing the assessment results:

Abschlussbericht | Final Evaluation Report

Es konnte nachgewiesen werden, dass ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhangs II, Abschnitt 3 angewendet wird. Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung ist die Beachtung aller für die Produkte zutreffenden EG-Richtlinien und die Erstellung einer CE-Konformitätserklärung durch den Hersteller.

Proof could be given that a Quality Assurance System according to the requirements of Annex II, section 3 is implemented for design, production and final inspection / testing. Observing all relevant CE-Directives and providing the Manufacturer's CE-Declaration of Conformity the CE-Mark can be labelled.

CE 0494

Die Bescheinigung basiert auf dem Ergebnis von Stichproben. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

This certificate is the result of sampling methods. The Quality Assurance System is in regular surveillance following Annex II, section 5. SLG's Regulations of Certification are binding.

Die Gültigkeit ist befristet bis zum **15.02.2020**.

The certificate is valid until **2020-02-15**.

Hartmannsdorf, den 23.02.2015

U. Weißflog
Ulrike Weißflog
Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat Nr.:
Annex to the Certificate No.:

108478N2

für | for

Hilotherm GmbH
Wittumweg 38
88260 Argenbühl-Eisenharz
Deutschland | Germany

im Zertifikat enthaltene Produkte | Devices covered by the certificate:

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
Hilotherm Clinic	HT02	Ila	17-207
Hilotherm Homecare	HT04	Ila	17-207
Hilotherm Calido	HT02-w	Ila	17-648

Revision: 0
Seite 1 von 1

Hartmannsdorf, den 23.02.2015

U. Weißflog
Ulrike Weißflog
Zertifizierungsstelle

