

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte *EC-Declaration of Conformity*

Hiermit erklären wir / *We, the undersigned*

Hilotherm GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Argenbühl-Eisenharz

SRN / *Single Registration Number*

DE-MF-000006176

in eigener voller Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte mit der Zweckbestimmung
declare under our sole responsibility that the referred medical devices below with the intended purpose

Zubehör für die HILOTHERAPIE® / *Accessories for Hilotherapy®*

zur Unterstützung der Anwendungen und Wartung der Geräte
to support the applications and maintenance of the devices

BASIC UDI-DI:

42503871ZUBWT

Ref. No.	Bezeichnung/Type	Name/Type
40000241	Handschuh Chemo	<i>Clove Chemo</i>
40000240	Füßlinge Chemo	<i>Footsies Chemo</i>
40000259	Anschlußschlauch, Hiloschlauch 2m	<i>Duo hose 2m</i>
40000236	Schlauchisolierung 2m	<i>Hose Isolation 2m</i>
40000250	Schlauchhalterung für Hiloroll	<i>Hose Holder for trolley Hiloroll</i>
40000412	Gerätewagen Hiloroll 2-lagig	<i>Trolley Hiloroll 2-Layer</i>
40000413	Gerätewagen Hiloroll 3-lagig	<i>Trolley Hiloroll 3-Layer</i>
40000600	Service-Kit clinic	<i>Service-Kit Clinic</i>
40000310	Filter	<i>Filter</i>
40000322	Gitterabdeckung	<i>Grating</i>
2000238	Isolierung für Handmanschette EM	<i>Isolation for hand cuff</i>
20000239	Isolierung für Fußmanschette EM	<i>Isolation for foot cuff</i>
40000612	Service-Kit HomeCare	<i>Service-Kit HomeCare</i>
40000422	Kopf-Fixierhilfe Hilohead	<i>Head fixing bandage Hilohead</i>
40000613	Knöpfe	<i>Buttons</i>
40000505	Transporttasche	<i>Carry bag</i>
40000357	Transport-Trolley Hilocase	<i>Transport-Trolley Hilocase</i>

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
*Classification accoring MDR: **Class I***

gemäß MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII Regel 13
according MDR (EU) 2017/745 annex VIII rule 13

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnungen entsprechen
comply with the essential requirements of the following regulations

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity

Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 / *Medical Device Regulation (EU) 2017/745*
RoHS 2 (EU) 2011/65 / *RoHS 2 (EU) 2011/65*

Gekennzeichnet mit / *marked with*



Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen und nationale Normen:
Applied harmonised standards, common specifications and national standards:

- **EN ISO 14971:2019**
- **EN ISO 13485:2016**

Diese Konformitätserklärung hat Gültigkeit bis zur Änderung geschriebener Inhalte dieser Erklärung
The declaration is valid until the change of any content of the declaration

Eisenharz, 24.09.2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Janisch', is written over the printed name.

ppa. Klaus Janisch