

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

Manschetten für die HILOTHERAPIE® / *Cuffs for Hilotherapy®*

zur Energieübertragung auf Körperteile und -bereiche mittels HILOTHERM® -Geräten/Systemen
for energy transfer to body parts and areas using HILOTHERM® devices/systems

BASIC UDI-DI:


42503871 MANEMFP	42503871 MANMMGF	42503871 MANEMFP	42503871 MANMMGF	Bezeichnung/Type	Name/Type
Ref. No. (single use/ Calido)	Ref. No. (multiple use Calido)	Ref. No.(Set) (single use)	Ref. No.(Set) (multiple use)		
-	-	15000002	-	Augenmanschette geschlossen	<i>Eye Cuff closed</i>
-	-	15000003	-	Augenmanschette offen	<i>Eye Cuff open</i>
-	--	15000019	-	Nasenmanschette	<i>Nose Cuff</i>
-	-	15000020	-	Nasenmanschette T-Gips	<i>Nose Cuff T-cast</i>
-	-	15000012	-	Gesichtsmansch. unten mit Steg	<i>Lower Face Cuff with link</i>
-	-	15000022	-	Gesichtsmansch. unten o. Steg	<i>Lower Face Cuff without link</i>
-	-	15000013	-	Gesichtsmanschette oben	<i>Upper Face cuff</i>
-	-	15000124	16000124	Kopfmanschette	<i>Head Cuff</i>
-	-	15000005	16000005	Handmanschette	<i>Hand Cuff</i>
15010007	16010007	15000007	16000007	Rundmanschette klein	<i>Small Round Cuff</i>
15010008	16010008	15000008	16000008	Rundmanschette	<i>Round Cuff</i>
15010010	16010010	15000010	16000010	Flächenmanschette klein	<i>Small Surface Cuff</i>
15010009	16010009	15000009	16000009	Flächenmanschette groß	<i>Large Surface cuff</i>
-	-	15000014	16000014	Trapezmanschette	<i>Trapeze Cuff</i>
-	-	15000026	16000026	Kniemanschette	<i>Knee Cuff</i>
15010015	16010015	15000015	16000015	Wadenmanschette	<i>Lower Leg Cuff</i>
-	-	15000018	16000018	Fußmanschette	<i>Foot Cuff</i>
-	-	15000017	16000017	Fußmanschette Slipper	<i>Foot Cuff Slipper</i>
-	-	15000006	16000006	Unterarmmanschette	<i>Forearm Cuff</i>
-	-	15000105	16000105	Handmanschette ChemoCare	<i>Hand Cuff ChemoCare</i>
-	-	15000117	16000117	Fußmanschette Slipper ChemoCare	<i>Foot Cuff Slipper ChemoCare</i>
-	-	15000027	16000027	Doppel-Brustmanschette	<i>Double Breast Cuff</i>
-	-	15000205	16000205	Handmanschette ChemoCare - 2 nd Gen.	<i>Hand Cuff ChemoCare - 2nd Gen.</i>
-	-	15000218	16000218	Fußmanschette ChemoCare - 2 nd Gen.	<i>Foot Cuff ChemoCare - 2nd Gen.</i>
-	-	15000124	16000124	Kopfmanschette ChemoCare CIA	<i>Head Cuff ChemoCare CIA</i>

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

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I** gemäß MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII Regel 13
Classification according MDR: Class I 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

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

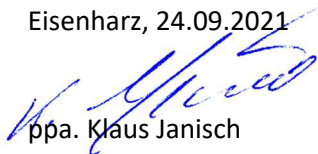
Gekennzeichnet mit / *marked with* 

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

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- 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



ppa. Klaus Janisch