

## 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*

### Fixierhilfen / *Fixing Aids*

zur Fixierung von **Manschetten für die HILOTHERAPIE®**.  
*for fixation of **Cuffs for Hilotherapy®***

**BASIC UDI-DI:**

**42503871FIXTX**

Ref. No.	Bezeichnung/Type	Name/Type
40000390	Hilofix 25	Hilofix 25
40000599	Hilofix 25/65	Hilofix 25/65
40000251	Hilofix 75	Hilofix 75
40000423	Hilocap ChemoCare	Hilocap ChemoCare

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



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

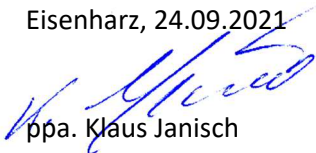
---

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