

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte  
(Anhang II.3 (ohne II.4) MDD)  
EC-Declaration of Conformity (Annex II.3 (without II.4) MDD)**

---

Hiermit erklären wir  
*We, the undersigned*

**Hilotherm GmbH  
Wittumweg 38  
D-88260 Argenbühl-Eisenharz**

In eigener Verantwortung, dass nachstehendes Medizinprodukt  
*Declare on our own authority that the referred medical device below*

Produktgruppe /*Product Group*

**Thermotherapie System /*Thermotherapy system***

Produktbezeichnung /*Product Name*

**HILOTHERM ChemoCare-CIA / *HILOTHERM ChemoCare-CIA***

Produkttyp /*Product Type*:

**HT02 / *HT02***

Klassifizierung nach MDD /  
*Classification accoring MDD*

**Klasse IIa / *Class IIa***

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinie entsprechen  
*comply with the essential requirements of the following directive*

**Medizinprodukte Richtlinien 93/42/EWG  
*Medical Device Directive 93/42/EC***

Gekennzeichnet durch  
*marked with*

**CE 0123**

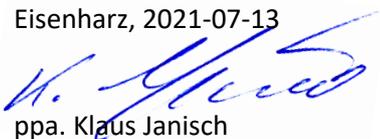
Benannte Stelle / *Notified body*:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
D-80339 München

Hilotherm bestätigt ebenfalls das Einhalten folgender Richtlinie  
*Hilotherm also confirms the compliance to following directive*

**RoHS II**

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

Eisenharz, 2021-07-13



ppa. Klaus Janisch