



we care energy

Everynear GmbH
www.everynear.eu

Friedrichstr. 56, 2500 Baden, Austria

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Registration of medical devices according to 67 MPG Reg. Nr.: AT/CA01/M0011345-00

Produktspezifikation/Product Details

Produktbezeichnung/Product Name: TTCool-pad (Target temperature cool pad)

Bestellnummer/Order Nr.:	Produktname und Beschreibung
TTCool - pad - 302	TTCool - pad (2 single Pads in Blister)

Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices

Kältepackung (10-932)

Art des Medizinprodukts / Medizinprodukte - Klassifikation / Type of Medical Device / Medical Devices Classification

Medizinprodukt Klasse I

CE Kennzeichnung in Eigenverantwortung des Herstellers gemäß Richtlinie Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätsbewertung /Assessment details

Verfahren nach directive 93/43/EWG
Route of directive 93/42/EEC: Anhang VII /Annex VII

Angewandte Normen/used Standards:

Harmonisierte Normen/Harmonized standards EN ISO 13485: 2003 /AC 20017 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten [CELEX -Nr.: 32000L0070, 32001L0104, 32003L0012]

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Direktive 93/42/ EWG und den Anforderungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with Annex I of the directive 93/42/EEC and compliant with the Austrian Medical Device law BGBl. 657/1996. The products will be CE-marked.

Baden, am 20.Mai 2020

Ing. Mag. Friedrich Vogel, Geschäftsführung/Managing Director

everynear GmbH
Friedrichstr. 56
A-2500 Baden