



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We EICMED GmbH
Name und Adresse der Firma: Rudolf-Diesel-Str. 5
Name and address of manufacturer: 37308 Heilbad Heiligenstadt
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt	Name / name	Name / name
the medical device		"transfusio-therm 2000"
	Serien-Nr.	
	serial-number	

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI entspricht.
meet all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC Annex VI.

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung der zutreffenden Abschnitte der Normen DIN EN 61010-2-201: 2019, DIN EN 60601-1-2: 2020 , DIN EN 60601-1: 2013, DIN EN 61010-1, DIN EN ISO 14971: 2020 , DIN EN 1041: 2013 hergestellt und geprüft.
The named product has been produced and checked by applying the norms DIN EN 61010-2-201: 2019, DIN EN 60601-1-2: 2020 , DIN EN 60601-1: 2013, DIN EN 61010-1, DIN EN ISO 14971: 2020 , DIN EN 1041: 2013.

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex VI

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des oben genannten Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
This declaration becomes invalid through changes to the named product that have not been coordinated with us

Heiligenstadt,

.....
Ort, Datum / place, date

.....
Rechtsverbindliche Unterschrift
legally binding signature

Matthias Arend / Geschäftsführer (C.E.O.)

.....
Name und Funktion / name and function