



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

das Medizinprodukt the medical device	Name / name <i>transfusio-therm 3000</i>	Produktbeschreibung: Product description:	Plasmaauftauferät (Medizinprodukt der Klasse , Regel I nach Anhang VIII der Verordnung [EU] 2017/745 [MDR]) Plasmathawer (Medical device of class I, rule I according to Annex VIII of Regulation [EU] 2017/745 [MDR]))
with	Serien-Nr. serial-number		
Single Registration Number:			
SRN DE-MF-000009009			

allen anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
fulfils all the regulations of MDR 2017/745.

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 entwickelt, hergestellt und geprüft.

The named product has been developed, 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.

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

Arend / Geschäftsführer (C.E.O.)

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