

## EG - Konformitätserklärung *EC - Declaration of Conformity*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
*We declare in our sole responsibility that the medical device*

### **IRATHERM® 1000M**

der Klasse IIa  
*of Class IIa*

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V  
mit Anhang VII-3 entspricht, die auf dieses Medizinprodukt anwendbar sind.  
*complies with all requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC,  
Annex V with Annex VII-3, applicable to this medical device.*

<b>Produkt / Device</b>	Ganzkörperhyperthermie-System <i>Whole-body hyperthermia system</i>
<b>Handelsname / Trade Name</b>	IRATHERM® 1000M
<b>UMDNS Code</b>	17-570
<b>Benannte Stelle / Notified Body</b>	SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH Burgstädter Str. 20 09232 Hartmannsdorf, Germany
<b>Identifikations Nummer / ID-No.</b>	0494
<b>EG Zertifikat / EC Certificate</b>	109963N5 / 109962M8
<b>Gültig ab / Valid from</b>	30.04.2020
<b>Gültig bis / Valid until</b>	26.05.2024

Weiterhin erklären wir, dass die genannten Medizinprodukte konform sind mit den  
einschlägigen Bestimmungen der folgenden Richtlinien:

*Furthermore, we declare that the medical products mentioned are in conformity with the  
relevant provisions of the following directives:*

**RoHS-Richtlinie / RoHS-Directive** 2011/65/EU

Das Zertifikat umfasst alle im Gültigkeitszeitraum hergestellten, oben genannten Produkte.  
*The certificate includes all the above-mentioned products manufactured during the validity  
period*

Dresden, 04.05.2020



Dr. Alexander von Ardenne  
CEO