

EU-Konformitätserklärung
nach der Verordnung (EU) 2017/745
EU Declaration of Conformity
according to Regulation (EU) 2017/745

Gültig bis 31.12.2028
Valid until 31.12.2028

Firmenbezeichnung/Hersteller

Company name/manufacturer

**Von Ardenne Institut für Angewandte
Medizinische Forschung GmbH**
Zeppelinstr. 7, 01324 Dresden, Germany
Telefon: +49 (0) 351/2637-400
E-Mail: info@ardenne.de
Website: www.iratherm.com

Produktbezeichnung

Product details

IRATHERM®1000M
IRATHERM®1000M

UDI-DI: 42 6068848 00 06
SRN: DE-MF-000011313

Klassifizierung

Classification

gemäß den Klassifizierungsregeln nach Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII,
handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse **Ila**
according to the classification rules of Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII,
these medical devices are considered class **Ila**

Kennzeichnung

Identification



Erklärung

Declaration

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt, in Übereinstimmung mit Anhang V, in Verbindung mit Anhang VII-3, der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt und gemäß Artikel 120 (2), Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wird. Es wurden keine wesentlichen Änderungen von Auslegung oder Zweckbestimmung, entsprechend der aktuell geltenden Bescheinigung 109963N5 vorgenommen. Das beschriebene Produkt entspricht den geltenden Europäischen Richtlinien und harmonisierten Normen:

We hereby declare under sole responsibility that the above-mentioned product, manufactured in accordance with Annex V, in conjunction with Annex VII-3 of Directive 93/42/EEC and is placed on the market in accordance with Article 120 (2), paragraphs 2 and 3 of Regulation (EU) 2017/745. No significant changes to the design or intended purpose were made in accordance with the currently valid certificate 109963N5. The product described complies with European directives and harmonized standards:

General/Electrical Safety
EMC

DIN EN ISO 60601-1:2022-11

DIN EN ISO 60601-1-2:2022-01

Dresden, 18.03.2024
Ort, Datum
Place, Date

VON ARDENNE 
APPLIED BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

Gerrit Günther
PRRC nach MDR, Art. 15 (3) b
PRRC acc. to MDR, Art. 15 (3) b