

EU-Konformitätserklärung / *EU-Declaration of Conformity*

Hersteller
Manufacturer
VON ARDENNE BIOMEDICAL GmbH
Zeppelinstr. 7
01324 Dresden
Deutschland / *Germany*
Telefon: +49 (0) 351/2637-400
E-Mail: info@ardenne.de
Website: www.iratherm.com
SRN: DE-MF-000011313

Benannte Stelle
Notified Body
SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Kennnummer / *Identification Number*: CE 0494

Hiermit erklärt der Hersteller in eigener Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte in der gelieferten Ausführung der folgenden Verordnungen, Richtlinien und weiteren anwendbaren Rechtsvorschriften der Europäischen Union entsprechen.

Hereby the manufacturer declares in sole responsibility that the product in the form as delivered and described below, comply with the following regulations, directives and the other applicable legal provisions of the European Union.

Verordnung (EU) 2017/745 / *Regulation (EU) 2017/745* Richtlinie 2011/65/EU / *Directive 2011/65/EU*

Produktbezeichnung: <i>Product Designation:</i>	Ganzkörperhyperthermie-Anlage Whole-body-hyperthermia-device
Typenbezeichnung: <i>Product Types:</i>	IRATHERM®1000M
Basis UDI-DI: <i>Basic UDI-DI:</i>	426068848IRATHERMAH
EMDN Code: <i>EMDN Code:</i>	Z120614
Zweckbestimmung: <i>Intended purpose:</i>	Gerät zur milden und moderaten Ganzkörperhyperthermie mittels Infrarotstrahlung <i>Device for mild and moderate whole-body hyperthermia using infrared radiation</i>
Klassifizierung: <i>Classification:</i>	Ila (gemäß Anhang VIII Regel 9 / 11 der Verordnung (EU) 2017/745) <i>Ila (per Annex VIII Rule 9 / 11 Regulation (EU) 2017/745)</i>
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity assessment procedure:</i>	Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Annex IX of Regulation (EU) 2017/745</i>
Zertifikatsnummer Benannte Stelle: <i>Certificate Number Notified Body:</i>	111210U2
Anwendbare Normen: <i>Applicable standards:</i>	EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 13485:2021; EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021; EN 60601-1-2:2015 + A1:2021; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021; EN 62471:2008

Die Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Modelle, die ab dem 01.06.2026 durch die VON ARDENNE BIOMEDICAL GmbH hergestellt worden sind. Die entsprechende Technische Dokumentation (Stand 09.06.2026) wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt. Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem mitgelieferten Produkt und der zugehörigen Seriennummer.

The declaration of conformity is valid for all the models listed above, which were produced on or after 01.06.2026 by VON ARDENNE BIOMEDICAL GmbH. The associated technical documentation (as of: June 9, 2026) will be kept at the manufacturer's premises. This declaration of conformity is valid in connection with the supplied product and the corresponding serial number.

Dresden, 11.06.2026
Ort, Datum
Place, Date

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