

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

gemäß EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745, Anhang IV

EC-Declaration of conformity for medical devices

according to Medical Device Regulation MDR 2017/745, Annex IV

Hersteller / Manufacturer	MOECK & MOECK GmbH
SRN	DE-MF-000007979
Adresse / Address	Waidmannstrasse 12 D 22769 Hamburg Deutschland / Germany / Allemagne / Germania

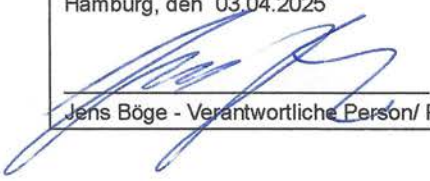

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR Verordnung 2017/745, allen Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745 gemäß Anhang IX und den unten aufgeführten Spezifikationen entspricht. /

We declare under sole responsibility that the product meets all the applicable essential safety and performance requirements set out in Annex I of MDR Regulation 2017/745, that the product complies with all requirements of MDR Regulation 2017/745, Annex IX and the common specifications listed above.

Markenname / brand name	MOECK WARMING SYSTEM®
Produktname / product name	Twinwarm BB
Basic UDI-DI	426021729BB921S3
Typ Nr. / type no	12BB01
CND-Code	Z12040208
Zweckbestimmung / Intended use	Warmluftgerät zur Patiententemperierung mit wiederverwendbaren konvektiven Wärmendecken und -unterlagen. Forced air warming device for patient temperature control with reusable convective thermal blankets and mats.
Risikoklasse / Risk class	Medizinprodukt der Klasse IIb nach Anhang VIII Regel 9 der Verordnung (EU) 2017/745 / Medical Devices, Class IIb according to Annex VIII Rule 9 of Regulation (EC) 2017/745
Angewandte Spezifikationen/ Common Specifications	Anwendbare Bestandteile folgender Regularien wurden herangezogen: EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Ablaufdatum / Date of expiry	02.04.2030

Die Benannte Stelle hat für das Produkt das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX der MDR Verordnung 2017/745 durchgeführt. Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen. /

The Notified Body has carried out the conformity assessment procedure for the product in accordance with Annex IX of the MDR Regulation 2017/745. The product is CE marked.

Hamburg, den 03.04.2025  Jens Böge - Verantwortliche Person/ PPRC	SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH  0494 Benannte Stelle/ Notified Body Zertifikat / Certificate: 111011U2
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------