

## EU-Declaration of conformity for medical devices

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

## Déclaration UE de conformité pour les dispositifs médicaux

conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Annexe IV

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

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. /

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit satisfait à toutes les exigences essentielles applicables en matière de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, que le produit est conforme à toutes les exigences de l'annexe IX dudit règlement ainsi qu'aux spécifications communes mentionnées ci-dessus.

Brand name / Nom de marque	MOECK WARMING SYSTEM®
Product name / Nom du produit	Twinwarm BB
Basic UDI-DI / IUD – DI de base	426021729BB921S3
CND-Code / Code CND	Z12040208
Intended use / Usage prévu	Forced air warming device for patient temperature control with reusable convective thermal blankets and mats. / Dispositif de réchauffement à air pulsé pour le contrôle de la température du patient, avec couvertures et tapis thermiques convectifs réutilisables.
Risk class / Classe de risque	Medical Devices, Class IIb according to Annex VIII Rule 9 of Regulation (EU) 2017/745 / Dispositifs médicaux, classe IIb selon la règle 9 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
Common Specifications / Spécifications communes	EN ISO 13485 Additional standards and specification see technical documentation / Pour les normes et spécifications supplémentaires, voir la documentation technique. Moeck & Moeck GmbH
Date of expiry / Date d'expiration	This Declaration is valid until an updated version has been issued, but no longer than / Cette déclaration est valable jusqu'à la publication d'une version mise à jour, mais pas au-delà de  02.04.2030

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. /

L'organisme notifié a réalisé la procédure d'évaluation de la conformité du produit conformément à l'annexe IX du Règlement MDR 2017/745. Le produit porte le marquage CE.

Hamburg, 19.08.2025	Rev.1.2	<b>SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH</b>  0494
 PPRC / Personne responsable	<b>Jens Böge</b>	Notified Body / Organisme notifié Certificate / Certificat: 111011U2