MOECK & MOECK

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

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
CND-Code	Z12040208
Zweckbestimmung / Intended use	Warmluftgerät zur Patiententemperierung mit wiederverwendbaren konvektiven Wärmedecken 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	EN ISO 13485 Weitere Standards und Spezifikationen siehe Technische Dokumentation / additional standards and specification see technical documentation Moeck & Moeck GmbH
Ablaufdatum / Date of expiry	Diese Erklärung ist bis zur Ausstellung einer aktuelleren Version gültig, aber nicht länger als / This Declaration is valid until an updated version has been issued, but no longer than 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, 30.04.2025 Rev.1.1 Verantwortliche Person / PPRC	**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH** CE 0494 Benannte Stelle/ Notified Body Zertifikat / Certificate: 111011U2