

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
.....
D 98716 Geschwenda

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ *Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/*
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo

Medical Thermometer
"Geratherm rapid"
Typ: GT-195-1
LOT-Nr. 04/2016: 480pcs

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. Source et nombre d'exemplaires
Name, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. Fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse/ *de la classe/ della classe/*
of class

Klasse IIa
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de
la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva
93/24/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/ *remplit*
toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent/ soddisfa tutte le
disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano/
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.


Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

nach Anhang II ohne Abschnitt 4
acc. Annex II without part 4

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 0197

Geschwenda, 17.05.2016
.....
Ort, Datum/ *Lieu, date/ Luogo, data/ Place, date*


Denny Holland-Moritz Production Site Manager
.....
Name und Funktion/ *Nom et fonction/ Nome e funzione/*
Name and function

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
.....
D 98716 Geschwenda

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ *Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/*
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo

Clinical Liquid In Glass Thermometer
Typ: "Geratherm classic/ Geratherm classic XL"
.....
LOT-Nr. 03/2016: 2400pcs

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. Source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. Fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse/ *de la classe/ della classe/*
of class

Klasse Im
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de
la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva
93/24/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/ *remplit*
toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent/ soddisfa tutte le
disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano/
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

nach Anhang II ohne Abschnitt 4
acc. Annex II without part 4

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 0197

Geschwenda, 06.06.2016

.....
Ort, Datum/ *Lieu, date/ Luogo, data/ Place, date*


Denny Holland-Moritz Production Site Manager

.....
Name und Funktion/ *Nom et fonction/ Nome e funzione/*
Name and function