

EG – Konformitätserklärung/ EC - Declaration of conformity

Die Firma

The manufacturer

Celsius 42 GmbH
Hermann-Hollerith-Str.11
D-52249 Eschweiler

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:
hereby declares on his own responsibility that the medical product:

Hyperthermiesystem / *hyperthermia system*

Celsius TCS

and

Celsius TCS Performance

ab Seriennummer / *as from serial number:* S/N 0710225

konform ist mit den Anforderungen der
is in accordance with the directives of

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Medical Device Directive 93/42/ECC from June, 14th 1993

EG-Zertifikat, Bericht-Nr. / *EC-Certificate, Report-No.:* G1 16 11 97552 001

Gültigkeit / *Validity:* 23.11.2021

Das Produkt erhält das CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle.
The product receives the CE-marking with notification number of the Notifies Body.

CE 0123

Das Product wurde nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Regel 9 in folgende Klasse eingestuft:

The product has been classified in accordance with Annex IX of Directive 93/42/EEC pursuant to Rule 9 in the following class:

IIb

Benannte Stelle / *Notified Body:*

TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstr. 65,
D-80339 München

Konformitätsbewertungsverfahren: Es wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II Ohne (4)“ durchgeführt.

Conformity assessment procedures: It was a conformity assessment procedure carried out in accordance with Annex II without 4.

Die Liste der angewandten Normen (TD-C42-310AA) dokumentiert die angewandten Normen.

The list of applied standards (TD-C42-310AA) lists the applied standards.

Gültigkeitsdauer: Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung erlischt mit dem 26.05.2024

Validity period: The validity of this declaration expires on the 2024-05-26

Eschweiler, 22.09.2020



Geschäftsführer / CEO