



Document No.: DC-002

Rev. 12

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio 45241-1528

EC Representative:

CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

Warehouse:

7100 Dixie Highway
Fairfield, Ohio 45014

Hereby declares that the products listed below fall within Class IIb and meet the provisions of the Medical Device Directive of the European Union, 93/42/EEC, as last amended under Directive 2007/42/EC. An examination of the Quality Management System has been carried out according to the conformity assessment procedure for CE-Marking in Annex II of the directive by Notified Body DEKRA Certification B.V., Notified Body EC No. 0344. The Gentherm Medical Quality Management System complies with ISO13485:2016.

Hereby declares that the products listed below are compliant to RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE).

Product name	Description	Model number	CSZ Part #	First date of CE-marking
FilteredFlo [®] Warming Tube	28" x 66" (71.1cm x 167.6cm)	145	82145	1998-01
FilteredFlo [®] Adult Full Body Blanket	92" x 50" (233.71cm x 127cm)	243	82243	2003-08
FilteredFlo [®] Adult Full Body Blanket	92" x 50" (233.71cm x 127cm)	243	83243	2003-08
FilteredFlo [®] Adult Full Body Blanket	92" x 50" (233.71cm x 127cm)	243	84243	2003-08
FilteredFlo [®] Pediatric Blanket	55" x 40" (139.7cm x 101.6cm)	244	82244	2003-08
FilteredFlo [®] Pediatric Blanket	55" x 40" (139.7cm x 101.6cm)	244	83244	2003-08
FilteredFlo [®] Infant Underbody Blanket	44.5" x 29.75" (113cm x 75.6cm)	246	82246	2005-11
FilteredFlo [®] Pediatric Underbody Blanket	72.0" x 36.0" (182.9cm x 91.4cm)	247	82247	2017-05
FilteredFlo [®] Torso Blanket	43" x 40" (109.2cm x 101.6cm)	344	82344	2003-08
FilteredFlo [®] Torso Blanket	43" x 40" (109.2cm x 101.6cm)	344	83344	2003-08

"This document may contain pictures, diagrams, legal descriptions of patented/trademarked/proprietary information. It is not intended for use by any unauthorized persons without Gentherm Medical's written permission."

0622.13

Page 1 of 4

**GENTHERM**

Document No.: DC-002

Rev. 12

FilteredFlo [®] Lower Body Blanket	58" x 40" (134.6cm x 101.6cm)	442	82442	2003-08
FilteredFlo [®] Lower Body Blanket	58" x 40" (134.6cm x 101.6cm)	442	83442	2003-08
FilteredFlo [®] Upper Body Blanket	88" x 30" (223.5cm x 76.2cm)	443	82443	2003-08
FilteredFlo [®] Sterile Cardiac Blanket	72" x 50" (182.8cm x 127cm)	542	82542	2004-05
FilteredFlo [®] Adult Underbody Blanket	78.5" x 40" (199.4cm x 101.6cm)	248	82248	2013-03
FilteredFlo [®] Lower Body Blanket	46" x 36" (116.8cm x 91.4cm)	460	82460	2014-07
FilteredFlo [®] Upper Body Blanket	76" x 24" (193.0 x 61cm)	461	82461	2015-02
FilteredFlo [®] Adult Full Body Blanket	80" x 36" (203.2 x 91.4cm)	462	82462	2015-02
FilteredFlo [®] Adult Full Body Blanket	80" x 36" (203.2 x 91.4cm)	462	83462	2015-02



Jamie Allen
Director of R&D

8/6/2019
Date



Christina M. Miracle
Director of Quality
Assurance & Regulatory
Affairs

8/6/2019
Date

Applied standards in full or in part:


<u>Standard No.</u>	<u>Title</u>
ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality management systems - Requirements regulatory purposes- Technical Corrigendum 1
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 14971:2012	Medical Devices- Application of risk management to medical devices
EN 60601-1-6:2010	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
ISTA 1C:2014	International Shipping Standards - Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
IEC 60601-1:2005, A1: 2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 80601-2-35:2009	Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

References:

CE-Certificate Number: 66692CE03

Gentherm Medical CE Tech File Number: CETF- 243

DoC Release Date: 8/6/2019

 GENTHERM	Document No.: DC-002	Rev. 12
---	----------------------	---------

Revision History:

Rev. No.	Revision Description
Orig.	Initial declaration
01	Updated DoC from revised template from 0622.3 to 0622.5. Added Underbody blanket, CAT# 248. Added ISO 11607-1:2006 and ISO 11607-2:2006 to Applied standards.
2	Updated DoC form revised template from 0622.5 to 0622.6. Added First Date of CE Marking column and dates. Added PACU Pediatric Blanket # 244 to Product List. Deleted IEC 60601-2-35:1996 Standard. Added IEC 60601-1:2005 , IEC 80601-2-35:2009, BS EN 980:2008 and BS EN 1041:2008 to Applied Standards. Updated IEC 60601-1-6:2007 to IEC 60601-1-6:2010 in Applied Standards. Updated ISO 14971:2007 to ISO 14971:2012. Corrected the Template callouts in Revision 01 Change Block to 0622.3 and 0622.5. Simplified Date of standard for ISO 13485:2003.
3	Updated reference to BS EN ISO 14971:2012 by adding the BS EN. Removed reference to MEDDEV 2.7.1:2009 Guidelines on Medical Devices – Clinical Evaluation. Updated reference from BS EN 980:2008 to ISO 15223-1:2012. Updated reference to BS EN 1041:2008 by adding AM1:2013. Updated DoC template from 0622.6 to 0622.7 which added the RoHS compliance statement. Added 82460 to list of blankets.
4	Updated product name on Page 1 to include the FilteredFlo name.
5	Added Cat #461 and #462 to the list of blankets. Approval changed to Manager of Regulatory Compliance.
6	Modified description and product name of Infant blanket, Cat #246.
7	Updated ISTA standard. Updated title and descriptions of standards. Removed ASTM-F2196-02:2002 standard. Replaced ISO 15223 with EN 980 standard. Updated to current template.
8	Added P/N 83442.
9	Added P/N 83244. Updated dimensions of Cat #244.
10	Added ISO 15223-1:2012 standard. Added P/Ns 83243, and 83344.
11	Added P/N 83247. Minor detail changes (spacing, add cm unit)
12	Added P/N 84243 and 83462. Updated to new form.

CSZ A GENTHERM COMPANY	Dokument Nr: DC-002	Rew. 11
	DoC Data Publikacji 13 CZERWCA 2017	Strona 1 z 4

Deklaracja Zgodności

Producent:

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Road,
Cincinnati, OHIO 45241-1528

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:

CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951DB Maarn
Holandia

CSZ Hurtownia Medyczna

7100 Dixie Highway
Fairfield, Ohio 45014

Niniejszym deklarujemy, iż wymienione poniżej produkty należą do Klasy IIb i spełniają przepisy Dyrektywy Urzędzeń Medycznych Unii Europejskiej, 93/42/EEC, z późniejszymi zmianami Dyrektywy 2007/42/EC. Badanie Systemu Zarządzania Jakością zostało przeprowadzone według procedury oceny zgodności dla oznakowania znakiem CE w Załączniku II dyrektywy przez Jednostkę Notyfikowaną DEKRA Certification B.V., Jednostkę Notyfikowaną EC Nr 0344. System Zarządzania Jakością CSZ spełnia także normy ISO13485:2003.

Niniejszym deklarujemy, że wymienione poniżej produkty są zgodne z Dyrektywą RoHS 2011/65/EU Europejskiego Parlamentu oraz Rady od 08/06/2011 w sprawie ograniczenia stosowania określonych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych (EEE)

<u>Nazwa produktu</u>	<u>Opis</u>	<u>Numer katalog</u>	<u>Numer CSZ</u>	<u>Data oznakowania CE</u>
FilteredFlo® Tuba grzewcza	28" x 66" (71.1cm x 167.6cm)	145	82145	1998-01
FilteredFlo® Koc na całe ciało - dorośli	92" x 50" (233.71cm x 127cm)	243	82243	2003-08
FilteredFlo® Koc na całe ciało - dorośli	92" x 50" (233.71cm x 127cm)	243	83243	2003-08
FilteredFlo® Koc dla dzieci	56" x 40" (142.2cm x 101.6cm)	244	82244	2003-08
FilteredFlo® Koc dla dzieci	56" x 40" (142.2cm x 101.6cm)	244	83244	2003-08
FilteredFlo® Koc Noworodkowy	44,5" x 29.75" (113cm x 75.6cm)	246	82246	2005-11
FilteredFlo® Koc dla dzieci	72.0" x 36,0" (182,9 cmx 91,4cm)	247	82247	2017-05
FilteredFlo® Koc na tors	43" x 40" (109.2cm x 101.6cm)	344	82344	2003-08
FilteredFlo® Koc na tors	43" x 40" (109.2cm x 101.6cm)	344	83344	2003-08
FilteredFlo® Koc na dolne części ciała	58" x 40" (134.6cm x 101.6cm)	442	82442	2003-08

<u>Nazwa produktu</u>	<u>Opis</u>	<u>Numer katalog</u>	<u>Numer CSZ</u>	<u>Data oznakowania CE</u>
FilteredFlo® Koc na dolne części ciała	58" x 40" (134.6cm x 101.6cm)	442	82442	2003-08

<u>Nazwa produktu</u>	<u>Opis</u>	<u>Numer katalog</u>	<u>Numer CSZ</u>	<u>Data oznakowania CE</u>
FilteredFlo® Koc na górne części ciała	88" x 30" (223.5cm x 76.2cm)	443	82443	2003-08
FilteredFlo® Koc Sterylny Kardiochirurgiczny	72" x 50" (182.8cm x 127cm)	542	82542	2004-05
FilteredFlo® Materac pod pacjenta	78.5" x 40" (199.4cm x 101.6cm)	248	82248	2013-03
FilteredFlo® Koc na dolne części ciała	46" x 36" (116.8cm x 91.4cm)	460	82460	2014-07
FilteredFlo® Koc na górne części ciała	76" x 24" (193.0cm x 61cm)	461	82461	2015-02
FilteredFlo® Koc na całe ciało - dorośli	80" x 36" (203,2cm x 91.4cm)	462	82462	2015-02

CSZ A GENTHERM COMPANY	Dokument Nr: DC-002	Rew. 11
	DoC Data Publikacji 13 czerwiec 2017	Strona 2 z 4

- podpis nieczytelny -

Steven J. Berke
Dyrektor

- podpis nieczytelny -

Christina M. Miracle
Kierownik Nadzoru Prawnego

CSZ A GENTHERM COMPANY	Dokument Nr: DC-002	Rew. 11
	DoC Data Publikacji 13 czerwiec 2017	Strona 3 z 4

Zastosowane standardy w pełni lub w części:

<u>Standard Nr</u>	<u>Tytuł dokumentu</u>
ISO 13485:2003	Urządzenia medyczne - System Zarządzania Jakością - wymagania dla celów regulacyjnych
EN ISO 10993-1:2009	Biologiczna ocena urządzeń medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-7:2008	Biologiczna ocena urządzeń medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 11135-1:2007	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dla rozwoju, oceny i rutynowych kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
EN ISO 14971:2012	Urządzenia Medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem dla urządzeń medycznych
EN 60601-1-6:2010	Medyczne Wyposażenie Elektryczne - Ogólne wymagania dla podstawowych zasad bezpieczeństwa i niezbędnej funkcjonalności - Norma uzupełniająca: Użyteczność
ISTA 1C:2014	Międzynarodowe Standardy Wysyłek - Niesymulowana integralność - Procedura Badania Wydajności
EN ISO 11607-1:2009	Opakowania dla sterylnych urządzeń medycznych - Część 1: Wymagania dla materiałów, systemów barier sterylności oraz systemów pakowania
EN ISO 11607-2:2006	Opakowania dla sterylnych urządzeń medycznych - Część 2: Ocena wymagań dla procesów tworzenia, uszczelniania, składania.
IEC 60601-1:2005, A1:2012	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dla podstawowych zasad bezpieczeństwa i podstawowej funkcjonalności.
EN 80601-2-35:2009	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 2-35: Wymagania szczegółowe dla podstawowych zasad bezpieczeństwa i niezbędnej funkcjonalności urządzeń grzewczych wykorzystujących koce, maty lub materace i przeznaczone do ogrzewania w medycynie.
EN 1041:2008,	Informacje dostarczane przez producenta urządzeń medycznych.
EN 980:2008,	Symbole używane do oznaczania wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2012	Urządzenia Medyczne - Symbole stosowane na etykietach urządzeń, oznakowania i informacje które muszą być dostaczone

Dokumenty:

Certyfikat CE Numer: 66692CE03
CSZ Dok. Tech Numer : CETF - 243

- podpis nieczytelny -

Christina M. Miracle
Kierownik Nadzoru Prawnego

CSZ A GENTHERM COMPANY	Dokument Nr: DC-002	Rew. 11
	DoC Data Publikacji 13 czerwiec 2017	Strona 4 z 4

Historia zmian

Zmiana Nr	Opis Zmiany
Orig.	Wstępna deklaracja
01	Uaktualnienie DoC ze zmienionego szablonu z 0622.3 do 0622.5. Dodany Koc pod pacjenta, Numer #248. Dodane ISO 11607-1:2006 i ISO 11607-2:2006 do Zastosowanych standardów.
2	Uaktualniony DoC ze zmienionego szablonu 0622.5 do 0622.6. Dodana Kolumna z datą pierwszego oznakowania CE. Dodany do listy produktów Koc PACU pediatryczny #244. Usunięty Standard IEC 60601-2-35:1996. Dodany IEC 60601-1:2005, IEC 80601-2-35:2009, BS EN 980:2008 i BS EN 1041:2008 do Zastosowanych Standardów. Uaktualniony IEC 60601-1-6:2007 do IEC 60601-1-6:2010 w Zastosowanych Standardach. Uaktualnione ISO 14971:2007 do ISO 14971:2012. Skorygowany Szablon objaśnień w Rewizji 01 zmiana bloku 0622.3 i 0622.5. Uproszczona data dla ISO 13485:2003
3	Zaktualizowane odniesienia do BS EN ISO 14971:2012 przez dodanie BS EN. Usunięte odniesienie do MEDDEV 2.7.1:2009 Wytyczne dla Urzędzeń Medycznych - Ocena Kliniczna. Uaktualnione odniesienie z BS EN 980:2008 to ISO 15223-1:2012. Uaktualnione odniesienie do BS EN 1041:2008 przez dodanie AM1:2013. Uaktualnione szablony DoC z 0622.6 do 0622.7 gdzie dodano oświadczenie o zgodność z RoHS. Dodano 82460 do listy kocy grzewczych.
4	Zaktualizowana nazwa produktu na stronie 1 dodane FilteredFlo®
5	Dodano numery 461 i 462 do listy kołderek. Zmieniony Kierownik Nadzoru Prawnego
6	Zeminiony opis i nazwa kołderki noworodkowej 246
7	Zaktualizowany standard ISTA. Zaktualizowane tytuły i opisy standardów. Usunięto standard ASTM-F2196-02:2002. Zastąpiono standard ISO 15223 na standard EN 980
8	Dodano P/N 83442
9	Dodano P/N 83244
10	Dodano standard ISO 15223-1:2012. Dodano P/N 83243 i 83344
11	Dodano P/N 83247

-----Tłumaczenie z języka angielskiego-----