



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION of CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:

EMCOOLS Medical Cooling Systems AG
Brucknerstraße 6/7a
AUSTRIA – 1040 Wien

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name: **EMCOOLS Flex.Pad**
Name und Beschreibung / Name and description: **EMCOOLS Flex.Pad**
Type / Type: **Kühlaufgaben / Cooling pads**
Klassifizierung nach Direktive 93/42/EWG, Anhang IX, (Regel 9) **Klasse IIa**
Classification according Directive 93/42/EEC, Annex IX, (Rule 9) **Class IIa**

Benannte Stelle / Notified Body:

Benannte Stelle / Notified Body: **TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH**
Benannte Stelle Adresse / NB Address: **Deutschstraße 10, 1230 Wien**
Benannte Stelle Nr. / NB No.: **0408**

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Verfahren nach Direktive 93/42/EWG, Anhang II
Route of directive 93/42/EEC, Annex II

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den anwendbaren Anforderungen der Direktive 93/42/EWG und den Anforderungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described as above are delivered in compliance with all applicable requirements of the directive 93/42/EEC and compliance with the Austrian Medical Device law BGBl. 657/1996. The products are CE-marked.

Wien / 13. Juni 2013
Ort / City, Datum / Date


Michael Kühling, CEO