

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG und SELBSTERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITE et auto-déclaration
DECLARATION OF CONFORMITY and Self-Declaration
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA e autodichiarazione

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

CT&T Medical GmbH
Pfarrmatte 6
CH-8807 Freienbach / Schweiz. Suisse, Switzerland

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 medico

HerbaChaud® Wärmepflaster

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

Ila ; Regel 9
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/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

Anhang V und VII der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG und Übergangsfristen MDR 2017/745 Stand
März 2023

Konformitätsbewertungsstelle
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Organo incaric. della valutaz. della conform.
Notified Body

TUEV Nord Cert GmbH
Langemarckstrasse 20, DE-45141 Essen,
Deutschland
CE 0044

SELBSTERKLÄRUNG des Herstellers zu „Legacy devices“

Das obengenannte Medizinprodukt fällt unter die
Regelung nach Art. 120 Abs.3c der VO (EU)
2017/745 (MDR). Es handelt sich um ein « legacy
Device ». Der Hersteller macht von den
Möglichkeiten der Übergangsfrist nach VO (EU)
2023/607 Gebrauch. Mit dieser Selbsterklärung
bestätigt der Hersteller, dass er die Bedingungen
für die Verlängerung der Übergangsfristen erfüllt.
Das Medizinprodukte fällt unter die Risikoklasse IIA,
deshalb gilt die Übergangsfrist bis zum 31.12.2028.

AUTO-DÉCLARATION du fabricant sur les "legacy devices"

Self-Declaration of the manufacturer

AUTODICHIARAZIONE del produttore su "legacy devices »

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis
validité de la déclaration / validita della
dichiarazione di conformita / valid until

Freienbach, 08.05.2023

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

Le dispositif médical mentionné ci-dessus relève de la réglementation conformément à l'article 120, paragraphe 3c, du VO (UE) 2017/745 (MDR). C'est un "dispositif hérité". Le fabricant utilise les possibilités de la période transitoire selon VO (EU) 2023/607. Par cette auto-déclaration, le fabricant confirme qu'il remplit les conditions pour la prolongation des périodes de transition. Le dispositif médical relève de la classe de risque lia, c'est pourquoi la période transitoire s'applique jusqu'au 31 décembre 2028.

The medical device mentioned above falls under the regulation according to Art. 120 Para.3c of the VO (EU) 2017/745 (MDR). It is a "legacy device". The manufacturer makes use of the possibilities of the transitional period according to VO (EU) 2023/607. With this self-declaration, the manufacturer confirms that he meets the conditions for the extension of the transition periods. The medical device falls under risk class lia, which is why the transitional period applies until December 31, 2028.

Il suddetto dispositivo medico rientra nel regolamento ai sensi dell'articolo 120 paragrafo 3c del VO (UE) 2017/745 (MDR). È un "dispositivo legacy". Il produttore si avvale delle possibilità del periodo di transizione secondo VO (UE) 2023/607. Con questa autodichiarazione, il produttore conferma di soddisfare le condizioni per la proroga dei periodi transitori. Il dispositivo medico rientra nella classe di rischio lia, motivo per cui il periodo transitorio si applica fino al 31 dicembre 2028.

31.12.2028



Mrs. Anette Skowronsky, PRRC

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