

EG-Konformitätserklärung EG-Declaration of conformity

Im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
In accordance with the 93/42/EEC of the Council

Wir, die
We,

Kamedi GmbH
Haid-und-Neu-Straße 7, 76131 Karlsruhe
SRN: DE-MF-000006270

erklären in eigener und alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare on our own and sole responsibility that the medical device

heat_it (für iPhone)
heat_it (for iPhone)

Produktnummer: 00001IN - Medizinprodukt der Klasse IIa
zur Behandlung von Juckreiz und Schmerz nach Insektenstichen
product number: 00001IN - medical device class IIa – for the treatment of itching and pain after insect bites and stings

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt ist, die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt und anwendbare harmonisierte Normen angewendet wurden. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG. Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.
is designed and manufactured in accordance with Directive 93/42/EEC, satisfies the essential requirements (Annex I) and applicable harmonized standards have been applied. The conformity assessment was carried out in accordance with Annex II of Directive 93/42/EEC. The technical documentation shall be kept at the above address.

Benannte Stelle
Notified body
TÜV Süd Product Service GmbH
Ridlerstr.65, 80339 München
Kennnummer: 0123
Identification number: 0123

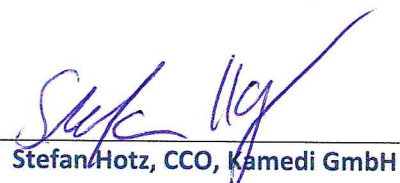
Außerdem erklären wir, dass bei oben genanntem Produkt die RoHS Richtlinie 2011/65/EU vom 08. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2) eingehalten wird.

In addition, we declare, that the product stated above is complying with the RoHS Directive 2011/65/EU of 08. June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2).

Diese Erklärung ist nur für Produkte mit der oben angegebenen Produktnummer gültig. Diese Erklärung ist bis 2024-05-06 gültig und erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

This declaration is only valid for the product with the product number stated above. This declaration is valid until 2024-05-06 and expires upon issuance of a revised declaration of conformity after modification of the product.

Karlsruhe, 2021-07-07


Stefan Hotz, CCO, Kamedi GmbH