

EC CERTIFICATE

Number: **66692CE02**

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Gentherm Medical LLC

12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
United States of America

For the product category(ies)

Electromedical Devices for Water-Based Hyper/Hypothermia Heater/Cooler Equipment

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents that form the basis of this certificate:

Certification Notice 66692CN, initially dated 5 June 1997
Addendum, initially dated 3 June 2003

DEKRA hereby declares that the above-mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above-mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice, which forms an integrative part of this certificate.

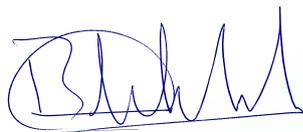
This certificate is valid until: **1 December 2023**

Issued for the first time: 20 February 1998

Revised: 23 April 2021

Reissued: 1 December 2018

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: **66692CE02**

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Electromedical Devices for Water-Based Hyper/Hypothermia Heater/Cooler Equipment

Issued to:

Gentherm Medical LLC

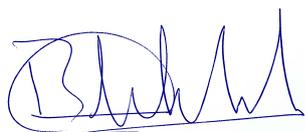
**12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
United States of America**

This certificate covers the following product(s):

Water-Based Hyper/Hypothermia Units (Class IIb)

Initial date: 3 June 2003

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of B.T.M. Holtus, consisting of stylized, overlapping letters.

B.T.M. Holtus
Managing Director

A blue ink signature of J.A. van Vugt, featuring a large, flowing 'J' and 'V'.

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Your ref.
Our ref. MED/3834710
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem, 26 December 2023

Subject: Notified Body Confirmation Letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
SRN Number (if available): TBD

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement

concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,



Harshit Thakkar
Project Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Blanketroll III	Class IIb	NA	66692CE02
Warm Air Unit 135	Class IIb	NA	66692CE01
FilteredFlo Blankets	Class IIb	NA	66692CE03
Maxi-Therm Lite Blankets / Pads / Vests	Class IIb	NA	66692CE04
Kool-Kits	Class IIb	NA	66692CE04
Head Wrap	Class IIb	NA	66692CE04

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NA	NA	NA	NA

Confirmation Letter Revision History

Date	Certification Notice (No. + Ver.)	Action
2023/07/11	66692CN27.1	Initial issue
2023/12/26	66692CN27.1	Updated to correct typo

EC SERTIFIKATAS

Numeris: 66692CE02

Visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus (4)

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Gamintojas:

Gentherm Medical LLC

12011 Mosteller Road

Cincinnati, OH 45241

Jungtinės Amerikos Valstijos

Produktų kategorijai (-oms)

Elektromedicininiai prietaisai, skirti vandens pagrindu pagamintiems hiperterminiams / hipoterminiams šildytuvams / aušintuvams

DEKRA suteikia teisę naudoti toliau pavaizduotą EB notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį kartu su CE atitikties ženklu ant atitinkamų gaminių, atitinkančių reikalaujamus techninius dokumentus ir jiems taikomas EB direktyvos nuostatas:

0344

Dokumentai, kuriais grindžiamas šis sertifikatas:

Sertifikavimo pranešimas 66692CN, iš pradžių 1997 m. birželio 5 d. Priedas, iš pradžių 2003 m. birželio 3 d.

DEKRA pareiškia, kad minėtas gamintojas atitinka atitinkamas 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų perkėlimo į Nyderlandus nuostatas, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus. Gamintojas įdiegė pirmiau minėtos gaminių kategorijos projektavimo, gamybos ir galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo nuostatas ir yra periodiškai prižiūrimas. Pateikiant į rinką III klasės prietaisus, privaloma pateikti papildomą EB projekto tyrimo sertifikatą pagal II priedo 4 dalį.

Būtina informacija, susijusi su gamintojo kokybės valdymo sistema, įskaitant įrangą ir nuorodą į atitinkamus atitinkamų gaminių dokumentus bei atliktus vertinimus, nurodyta sertifikavimo pranešime, kuris yra neatsiejama šio sertifikato dalis.

Šis sertifikatas galioja iki: 2023 m. gruodžio 1 d.

Pirmą kartą išduotas: 1998 m. vasario 20 d.

Pataisyta: 2021 m. balandžio 23 d.

Pakartotinai išleista: 2018 m. gruodžio 1 d.

DEKRA sertifikavimas B.V.

B.T.M. Holtus

J.A. van Vugt

Generalinis direktorius Sertifikavimo vadovas

PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 66692CE02

CE ATITIKTIES ŽENKLINIMAS MEDICINOS PRIETAISAI

Elektromedicininiai prietaisai, skirti vandens pagrindu pagamintiems hiperterminiams / hipoterminiams šildytuvams / aušintuvams

Išduota:

Gentherm Medical LLC

12011 Mosteller Road

Cincinnati, OH 45241

Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas taikomas šiam (-iems) produktui (-ams): Vandens pagrindu pagaminti hipertermijos / hipotermijos įrenginiai (IIb klasė)

Pradinė data: 2003 m. birželio 3 d.

DEKRA sertifikavimas B.V.

B.T.M. Holtus

J.A. van Vugt

Generalinis direktorius Sertifikavimo vadovas

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Jūsų nuoroda.

Mūsų nuoroda. MED/3834710

Tel. +31 88 96 83 009

Fax +31 88 96 83 100

E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem, 26 Gruodžio mėn 2023m.,

Tema: Notifikuotosios įstaigos patvirtinimo raštas suinteresuotoms šalims,

Oficialios paraiškos, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros statuso patvirtinimas pagal Reglamentą (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiamos reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nuostatos dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir in vitro diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų

Šiuo raštu patvirtinama, kad pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) paskirta notifikuotoji įstaiga "DEKRA Certification B.V.", kuri NANDO pažymėta numeriu 0344, gavo oficialią paraišką pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą su šiuo gamintoju:

Gentherm Medical,
LLC 12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
SRN numeris (jei yra)): bus nustatyta

Prietaisai, kuriems taikoma pirmiau minėta oficiali paraiška ir rašytinis susitarimas, nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, sudarytas rašytinis susitarimas ir dėl kurių NB taip pat yra atsakinga už atitinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikytiną direktyvą. 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių gauta MDR paraiška ir rašytinis susitarimas, tačiau Notifikuota įstaiga dar neprisiėmė atsakomybės už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikytiną direktyvą.

Prietaisų, kuriems išduoti sertifikatai, išduoti pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD), kurių galiojimo laikas baigėsi po 2021 m. gegužės 26 d. ir iki 2023 m. kovo 20 d., tačiau nebuvo atšaukti, atveju šiuo raštu taip pat patvirtinama, kad gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos dienos; arba pateikė įrodymų, kad valstybės narės kompetentinga institucija iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamiems prietaisams suteikė leidžiančią nukrypti nuostatą arba išimtį nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros atitinkamai pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį arba MPR 97 straipsnio 1 dalį.

Toliau pateikiami pereinamojo laikotarpio terminai, taikomi prietaisams, kuriems taikomas šis raštas, su sąlyga, kad gamintojas ir toliau laikosi kitų MDR (su pakeitimais, padarytais (ES) 2023/607) 120 straipsnio 3c dalyje nurodytų sąlygų:

- 2026 m. gegužės 26 d. – III klasės pagal užsakymą pagamintiems implantuojamiems prietaisams
- 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės prietaisams ir IIb klasės implantuojamiems prietaisams, išskyrus nusistovėjusias technologijas (WET – siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, laidai, kaiščiai, spaustukai ir jungtys)
- 2028 m. gruodžio 31 d. – kitiems IIb klasės, IIa klasės, I klasės prietaisams, pateiktiems rinkai steriliems arba turintiems matavimo funkciją
- 2028 m. gruodžio 31 d. – prietaisams, kuriems pagal MDD nereikia notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, tačiau to reikalaujama pagal MDR (pvz., I klasės prietaisams, kurie laikomi daugkartinio naudojimo chirurginiais instrumentais)

Notifikuotosios įstaigos vardu,

/anspauodo vieta/

Harshit Thakkar Projektų vadovas

1 lentelė: Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB taip pat yra atsakingas už atitinkamų prietaisų tinkamą priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Įrenginio pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (MDR programoje)	MDR prietaisų klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta taikymo stadijoje)	Jei MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginys	MDD / AIMDD Prietaisų, kuriems taikoma MDR programa, sertifikato nuoroda (-os) ir NB identifikavimo
Blanketroll III	IIb klasė	NA	66692CE02
Warm Air Unit 135	IIb klasė	NA	66692CE01
FilteredFlo Blankets	IIb klasė	NA	66692CE03
Maxi-Therm Lite Blankets / Pads / Vests	IIb klasė	NA	66692CE04
Kool-Kits	IIb klasė	NA	66692CE04
Head Wrap	IIb klasė	NA	66692CE04

2 lentelė: Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB NĖRA atsakingas už atitinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Įrenginio pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (MDR programoje)	MDR prietaisų klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta taikymo stadijoje)	Jeigu MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD prietaiso identifikavimas	MDD/AIMDD sertifikato nuoroda (-os) Prietaisų, kuriems taikoma MDR programa, ir NB identifikavimo
NA	NA	NA	NA

Patvirtinimo laiško peržiūros istorija

Data	Pranešimas apie sertifikavimą (Nr. + Ver.)	Veiksmas
2023/07/11	66692CN27.1	Pradinis klausimas
2023/12/26	66692CN27.1	Atnaujinta siekiant ištaisyti rašybos klaidą