



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION of CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:

EMCOOLS - Emergency Medical Cooling Systems AG
Brucknerstrasse 6/7a
AUSTRIA - 1040 Wien

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name: **EMCOOLS Keep**

Artikel Nr. / Order no: **Ref. Nr. 107**

Name und Beschreibung / Name and description: **EMCOOLS Keep**

Type / Type: **Kühlelement / Cooling Element**

Klassifizierung nach Direktive 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1: **Klasse I**

Classification according Directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 1: **Class I**

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, Vienna
Ort / Lieu, Datum / Date

25.03.2010

Michael Kühling, CEO