

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION DE CONFORMITE  
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA/ DECLARATION OF CONFORMITY**

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

Geratherm Medical AG .....  
Fahrenheitstraße 1  
.....  
D 98716 Geschwenda .....

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*  
*il dispositivothe*  
*the medical device*

Medical Thermometer  
"Geratherm Fusion"  
Typ: GT-1620 .....

LOT-Nr. 10/2020: 800 Stück .....

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*

Klasse **IIa** .....

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de  
la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva  
93/24/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*

nach Anhang II ohne Abschnitt 4  
*acc. Annex II without part 4*

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)  
*Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)*  
*Organo incaric. della conform. (se consultato)*  
*Notified Body (if consulted)*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 0197 .....

Geschwenda, 23.03.2021  
.....  
Ort, Datum/ *Lieu, date/ Luogo, data/ Place, date*

  
Denny Holland-Moritz      Production Site Manager  
.....  
Name und Funktion/ *Nom et function/ Nome e funzione/*  
*Name and function*