cooltech
DEFINE

Conformity Declaration Certificate

Certificado de Declaración de Conformidad / Certificat de Déclaration de Conformité / Certificato di Dichiarazione di Conformità

MANUFACTURER´S NAME / *NOMBRE DEL FABRICANTE / NOM DU FABRICANT / NOME DEL PRODUTTORE*

High Technology Products, S.L.U.

MANUFACTURER´S ADDRESS / *DIRECCIÓN DEL FABRICANTE / ADRESSE DU FABRICANT / INDIRIZZO DEL PRODUTTORE*

Carrer del Gall, 22, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona.

DEVICE DESIGNATION / *DESIGNACIÓN DEL APARATO DÉSIGNATION DE L'APPAREIL / DENOMINAZIONE DELL'APPARECCHIATURA*

Application of controlled cold for medical use
Aplicación de frío controlado para uso médico
Application de froid contrôlé à usage médical
Applicazione di freddo controllato per uso medico

CLASS / *CLASIFICACIÓN / CLASSIFICATION / CLASSIFICAZIONE*

Medical electrical equipment, Class IIa rule 9, Annex
Equipo electromédico, Clase IIa (regla 9, Anexo IX)
Dispositif électromédical, Classe IIa règle 9, Annexe IX
Apparecchi elettromedicali, Clase IIa regola 9, Allegato IX

NAME OF THE DEVICE / *NOMBRE DEL EQUIPO / NOM DE L'APPAREIL/ NOME DELL'APPARECCHIATURA*

Cooltech Define

MODEL OF THE DEVICE / *MODELO DEL EQUIPO / MODÈLE DE L'APPAREIL / MODELLO DELL'APPARECCHIATURA*

Cooltech Define

EN - The manufacturer declares that the product is designed and manufactured for medical use in accordance with:

DIRECTIVE 93/42/CE (Medical Devices)
DIRECTIVE 2007/47/CE (Medical Devices - Amendments)
DIRECTIVE 2002/95/CE (RoHS) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
DIRECTIVE 2002/96/CE (WEEE) and subsequent amendment on waste electrical and electronic equipment.

Conformity in accordance with Approval Certificate no. 1604/MDD related to Full Quality Assurance System approved by Notified Body no. 0051

Made in Spain

CE
0051

cocoon MEDICAL

ES - El fabricante declara que el producto está diseñado y fabricando para uso médico y es conforme con:

DIRECTIVA 93/42/CE (Productos Sanitarios)
DIRECTIVA 2007/47/CE (Productos Sanitarios - Modificaciones)
DIRECTIVA 2002/95/CE (RoHS) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
DIRECTIVA 2002/96/CE (RAEE) y sus sucesivas modificaciones, sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Conformidad de acuerdo con el Certificado núm. 1604/MDD del sistema completo de gestión de la calidad aprobado por el Organismo Notificado n.º 0051.

Fabricado en España

CE
0051

FR - Le fabricant déclare que le produit est conçu et fabriqué pour un usage médical et est conforme :

DIRECTIVE 93/42/CE (Dispositifs médicaux)
DIRECTIVE 2007/47/CE (Dispositifs médicaux - Modifications)
DIRECTIVE 2002/95/CE (RoHS) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
DIRECTIVE 2002/96/CE (DEEE) et modifications successives relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

Conformité selon le certificat nº 1604/MDD du système complet de gestion de la qualité approuvé par l'organisme notifié nº 0051.

Fabriqué en Espagne

CE
0051

IT - Il fabbricante dichiara che il prodotto è progettato e fabbricato per uso medico ed è conforme:

DIRETTIVA 93/42/CE (Dispositivi medici)
DIRETTIVA 2007/47/CE (Dispositivi medici - Modifiche)
DIRETTIVA 2002/95/CE (RoHS) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
DIRETTIVA 2002/96/CE (RAEE) e successive modificazioni sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Conformità secondo il certificato n. 1604/MDD del sistema completo di gestione della qualità approvato dall'organismo notificato n. 0051.

Prodotto in Spagna
Fabricado en España

CE
0051

CEO Signature / *Firma del CEO*
/ Signature du PDG / Firma del CEO

Miguel Pardos