



EU-Qualitätsmanagementbescheinigung EU quality management system certificate

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I**

**Produktkategorie:
Devices category:** Twinwarm BB

**Zweckbestimmung
(nur für Klasse IIb):
Intended purpose
(for class IIb only):** **Warmluftgerät zur Patiententemperierung mit wiederverwendbaren konvektiven Wärmendecken und
-unterlagen
Forced air warming device for patient temperature control with reusable convective thermal blankets
and mats**

**In der Bescheinigung
enthaltene Produkte:
Devices covered by the
certificate:** Typ: Twinwarm BB Klassifizierung: IIb
Type: Classification:

Basis-UDI-DI: 426021729BB921S3
Basic UDI-DI:

**Hersteller:
Manufacturer:** Moeck & Moeck GmbH
Waidmannstraße 12d
22769 Hamburg, Deutschland / Germany

SRN: DE-MF-000007979

**Bescheinigung Nr.:
Certificate no.:** 111011U2

**Gültig ab:
Valid from:** 03.04.2025

**Gültig bis:
Valid until:** 02.04.2030

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem zuvor genannten Hersteller die Anwendung eines Qualitätsmanagementssystems für die in der Bescheinigung enthaltenen Produkte entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I. Zuständigen Behörden und interessierten Parteien können Informationen zu Untersuchungen und Prüfungen gemäß (EU) 2017/745, Anhang XII, Abschnitt 10 bereitgestellt werden.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality management system for the devices covered by the certificate in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I. Competent authorities and interested parties can be provided with information on examinations and tests according to (EU) 2017/745, Annex XII, Section 10 on request.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements was reviewed in:

Abschlussbericht: SLG - 5023-23-PP-25-QB003
Final Summary Report:

sowie in gegebenenfalls ausgestellten Änderungen und Nachträgen.
as well as in any additionally issued amendments and supplements.

Bedingungen oder Einschränkungen, die mit der Bescheinigung verbunden sind: Keine / None
Specific conditions or limitations associated with the certification

Das zuvor beschriebene Qualitätsmanagmentssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang IX Kapitel I 3.
The quality management system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex IX Chapter I 3.



Hartmannsdorf, 03.04.2025

Seite | page 2 / 2

SLG ref. no.: 5023-23-PP | U2V2

D. Eisentraut
Zertifizierungsstelle
Certification Body