

Certification

# Conformity Declaration

Certificado de Declaración de Conformidad

cooltech

**MANUFACTURER'S NAME**

*NOMBRE DEL FABRICANTE*

High Technology Products, S.L.U

**MANUFACTURER'S ADDRESS**

*DIRECCIÓN DEL FABRICANTE*

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

**DEVICE DESIGNATION**

*DESIGNACIÓN DEL APARATO*

Controlled cooling device for medical use  
*Equipo de frío controlado para uso médico*

**CLASS**

*CLASIFICACIÓN*

Medical electrical equipment, Class IIa  
*Equipo electromédico, Clase IIa*

**TYPE OR MODEL**

*TIPO O MODELO*

cooltechnology

**BRAND**

*MARCA*

Cocoon Medical

The manufacturer declares that the product is designed and manufactured for medical use according with:

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

DIRECTIVA 93/42/CE (Productos Sanitarios) / (Medical Devices).

DIRECTIVA 2007/47/CE (Productos Sanitarios - Modificaciones) / (Medical Devices - Amendments).

DIRECTIVA 2002/95/CE (RoHS) sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas dentro de los equipos eléctricos y electrónicos. / on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

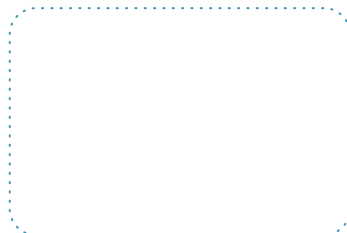
DIRECTIVA 2002/96/CE (DEEE) y sucesivas modificaciones, relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos / and successive amendments on waste electrical and electronic equipment.

Conformity according with Approval Certificate No. 1604/MDD related to Full Quality Assurance system approved by Notified Body no. 0051.

*Conformidad de acuerdo con el Certificado No. 1604/MDD del sistema completo de gestión de la calidad aprobado por el Organismo Notificado nº 0051.*

Made in Spain

Fabricado en España



**CEO signature**

*Firma del CEO*

Miguel Pardos

Certificat

cooltech

# Déclaration de conformité

Certificado de Declaración  
de Conformidad

**NOM DU FABRICANT**

*NOMBRE DEL FABRICANTE*

High Technology Products, S.L.U

**ADRESSE DU FABRICANT**

*DIRECCIÓN DEL FABRICANTE*

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

**DÉSIGNATION DE L'APPAREIL**

*DESIGNACIÓN DEL APARATO*

Dispositif de froid contrôlé pour usage médical  
*Equipo de frío controlado para uso médico*

**CLASSIFICATION**

*CLASIFICACIÓN*

Dispositif électromédical, Classe IIa  
*Equipo electromédico, Clase IIa*

**TYPE OU MODÈLE**

*TIPO O MODELO*

cooltechnology

**MARQUE**

*MARCA*

Cocoon Medical

Le fabricant déclare que le produit est conçu et fabriqué conformément aux exigences établies par :

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

DIRECTIVE 93/42/CE (Productos Sanitarios) / (Produits Sanitaires).

DIRECTIVE 2007/47/CE (Productos Sanitarios - Modificaciones) / (Produits Sanitaires – Modifications).

DIRECTIVE 2002/95/CE (RoHS) sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas dentro de los equipos eléctricos y electrónicos. / relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

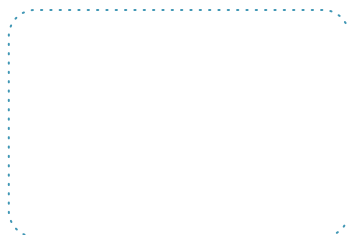
DIRECTIVE 2002/96/CE (DEEE) y sucesivas modificaciones, relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos. / et modifications successives, relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

Conformité accordée par le Certificat N° 1604/MDD du système complet de gestion de la qualité approuvé par l'Organisme Notifié n° 0051

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

Fabriqué en Espagne

Fabricado en España



**Signature du directeur général**

*Firma del CEO*

Miguel Pardos

Certificato

cooltech

# Dichiarazione di conformità

Certificado de Declaración de Conformidad

**NOME DEL PRODUTTORE**

*NOMBRE DEL FABRICANTE*

High Technology Products, S.L.U

**INDIRIZZO DEL PRODUTTORE**

*DIRECCIÓN DEL FABRICANTE*

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

**DESIGNAZIONE DELL'APPARECCHIO**

*DESIGNACIÓN DEL APARATO*

Apparecchiature di raffreddamento controllato per uso medico / Equipo de frío controlado para uso médico

**CLASSIFICAZIONE**

*CLASIFICACIÓN*

Apparecchi elettromedicali, Classe IIa  
*Equipo electromédico, Clase IIa*

**TIPO O MODELLO**

*TIPO O MODELO*

cooltechnology

**MARCA**

*MARCA*

Cocoon Medical

Il produttore dichiara che il prodotto è stato progettato e fabbricato in conformità con i requisiti previsti da:

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

DIRETTIVA 93/42/CE (Productos Sanitarios) / (Dispositivi medici)

DIRETTIVA 2007/47/CE (Productos Sanitarios - Modificaciones) / (Dispositivi medici - Modifiche).

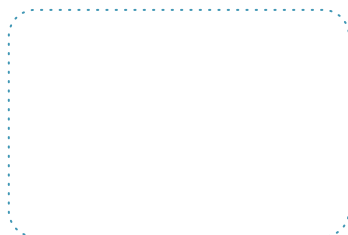
DIRETTIVA 2002/95/CE (RoHS) sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas dentro de los equipos eléctricos y electrónicos. / sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

DIRETTIVA 2002/96/CE (DEEE) y sucesivas modificaciones, relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos. / e successive modifiche, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Conformità ai sensi del Certificato N° 1604/MDD del sistema completo di gestione della qualità approvato dall'Organismo Notificato n. 0051.

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

Prodotto in Spagna  
Fabricado en España



**Firma del direttore generale**

*Firma del CEO*

Miguel Pardos