

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

TechTrade LLC

30 Montgomery Street, Suite 690

Jersey City, NJ 07302 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Couvertures chauffantes médicales jetables pour le traitement et la prévention de l'hypothermie

Disposable medical heated blankets for the treatment and prevention of hypothermia

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000526-1-T, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

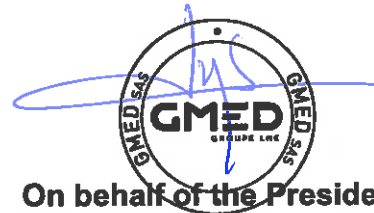
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000526-1-T, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : September 27th, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 3rd, 2020 (Included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du DM <i>MD Commercial Reference Number</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Ready-Heat One Panel Blanket Ready-Heat Four Panel Blanket Ready-Heat Six Panel Blanket Ready-Heat Vest Ready-Heat Infant Warming Cocoon Ready-Heat II Blanket Ready-Heat Temperature Management Full Body Ready-Heat Infant Warming Mattress Ready-Heat II Torso Blanket Ready-Heat Temperature Management Half Body Ready-Heat Emergency and Disaster Blanket	S1RHSM S4RHMD S6RHLG GRHV06A GIW6C G12RH2 SB9RH9120 S2RHIM G6RH2T/G6RH2TB SB6RH9120 ED9RH	IIa

Ce certificat couvre les sites et activités suivants /
This certificate covers the following sites and activities:

TechTrade LLC

30 Montgomery Street, Suite 690
 Jersey City, NJ 07302
 USA

Conception, fabrication et contrôle final /
Design, manufacturing and final control

1 site / 1 site

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director