



Couppée GmbH · Griessemer Straße 54 · 31812 Bad Pyrmont

Griessemer Straße 54
31812 Bad Pyrmont

Tel 0 52 81 / 96 07 43
Fax 0 52 81 / 96 07 45

www.coupee.de
info@coupee.de

EU-Konformitätserklärung

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates und 93/42/EWG

Klasse 1 Medizinprodukt

(Nicht-steril, ohne Messfunktion)

Name des Herstellers:	Couppée GmbH
Adresse des Herstellers:	Griessemer Str. 54 D – 31812 Bad Pyrmont
Basis UDI-DI:	426003616-P-WT-LM
Bezeichnung des Medizinproduktes:	Wärmeträger mit Hartparaffinfüllung
Klassifizierung nach MDR:	Klasse 1 (Nicht-Steril, ohne Messfunktion) gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1
Angewendete Normen:	DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte DIN EN ISO 62366 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Benannte Stelle:	Entfällt, da Medizinprodukt der Klasse 1, keine benannte Stelle erforderlich.
Zweckbestimmung:	Speicherung von Wärme zur Übertragung durch Auflegen auf das zu erwärmende Medium. Der Wärmeträger wird auf die zu behandelnde Stelle des Körpers aufgelegt und der Patient mit Folien und Decken gut eingepackt. Der Wärmeträger wird mit



Couppée GmbH · Griebener Straße 54 · 31812 Bad Pyrmont

Griebener Straße 54
31812 Bad Pyrmont

Tel 0 52 81 / 96 07 43
Fax 0 52 81 / 96 07 45

www.coupee.de
info@coupee.de

besonders gutem Erfolg in Verbindung mit Heilmoorpackungen N
(Einwegpackungen) benutzt.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Couppée GmbH verwendet das folgende Prozedere für das
Konformitätsbewertungsverfahren des Produktes hinsichtlich der
Verordnung (EU) 2017/745:

Konformitätsbewertung nach Anhang IX der MDR, EU-
Konformitätserklärung nach Anhang 4 und Anhang 2 und 3
(Technische Dokumentation und Technische Dokumentation nach
dem Inverkehrbringen).

Diese Konformitätserklärung nach Artikel 19 MDR wird unter der alleinigen Verantwortung von Couppée GmbH
ausgestellt. Hiermit wird erklärt, dass das/die nachfolgend genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der
Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen.

Art.-Nr. 02003 | Wärmeträger Paraffin | Größe 27 x 36 cm | Paraffinfüllung 1,2 kg | braun

Art.-Nr. 02005 | Wärmeträger Paraffin | Größe 36 x 54 cm | Paraffinfüllung 2,4 kg | braun

Art.-Nr. 02016 | PUR-Folie - Wärmeträger | Größe 27 x 36 cm | Paraffinfüllung 1,2 kg | transparent

Art.-Nr. 02016A | PUR-Folie - Wärmeträger | Größe 27 x 16 cm | Paraffinfüllung 0,5 kg | transparent

Die Anwendung des Medizinprodukts / der Medizinprodukte erfolgt durch Fachpersonal.

Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

Das Medizinprodukt / die Medizinprodukte sind entweder am Produkt selber oder auf der Verpackung
gekennzeichnet mit dem CE-Kennzeichen.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis 25. Mai 2026.

Couppée GmbH


Christian Güse