Docusign Envelope ID: 9D56D09B-6136-4E44-8132-C855BF10B247

EN	**EC Declaration of Conformity**
DA	**EF-overensstemmelseserklæring**
DE	**EC-Konformitätserklärung**
ES	**Declaración UE de conformidad**
FI	**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**
FR	**Déclaration de conformité UE**
IT	**Dichiarazione di conformità CE**
NL	**EU-Conformiteitsverklaring**
NO	**EU-samsvarserklæring**
PL	**Deklaracja Zgodności UE**
SV	**EG-försäkran om överensstämmelse**

Unit 26
Llandygai Industrial Estate
Llandygai
Bangor
Gwynedd
LL57 4YH
T: +44 (0)8456 448808

EN -We hereby declare that the medical device(s) specified below meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices, and they are classified as a Class I medical device under rule no.1.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), the Manufacturer, located at the Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

We have appointed Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), located at Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Ireland, as our EU Authorized Representative for these products.

This declaration applies to all batches released under the control of the technical file IG-TF-01 revision 1.

DA - Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr, der er specificeret nedenfor, opfylder bestemmelserne i regulativet (EU) MDR 2017/745 for medicinsk udstyr, og at de er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I i henhold til regel nr. 1.

Denne overensstemmelseserklæring er udarbejdet udelukkende under Igloo Survival Limited's ansvar (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), fabrikanten, beliggende Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Vi har udpeget Reliance Medical (Irland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), beliggende Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, som vores autoriserede EU-repræsentant for disse produkter.

Denne erklæring gælder for alle batches, der er frigivet under kontrol af teknisk filnummer IG-TF-01 revision 1.

DE - Wir erklären hiermit, dass das/die unten angegebene(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entspricht/entsprechen und nach Regel Nr. 1. als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert ist/sind.

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung vom Hersteller Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647) mit Sitz Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom, ausgestellt.

Wir haben Reliance Medical (Irland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675) mit Sitz Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, zu unserem autorisierten EU-Vertreter für diese Produkte ernannt.

Diese Erklärung gilt für alle Chargen, die nach Kontrolle gemäß der technischen Unterlage Nr. IG-TF-01 Revision 1 freigegeben werden.

ES - Por la presente, se certifica que el(los) producto(s) sanitario(s) especificado(s) a continuación cumple(n) lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y que se clasifica(n) como producto(s) sanitario(s) de la clase I conforme a la regla° 1.

La presente declaración de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Igloo Survival Limited. (número de registro único de Eudamed: UK-MF-000045647), el Fabricante, con domicilio en Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Hemos designado a Reliance Medical (Ireland) (número de registro único de Eudamed: IE-AR-000003675), con domicilio en Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublín 10, Irlanda, como nuestro representante autorizado en la UE para el(los) producto(s) indicado(s).

La presente declaración se aplica a todos los lotes liberados bajo el control del expediente técnico n.° IG-TF-01, revisión 1.

FI - Vakuuttamme täten, että jäljempänä kuvattu lääkinnällinen laite (laitteet) täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) (MDR) 2017/745 vaatimukset, ja se on luokiteltu luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi säännön nro 1 mukaisesti.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom, yksinomaisella vastuulla.

Olemme nimittäneet Reliance Medicalin (Irlanti) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlanti, valtuutetuksi EU-edustajaksemme näille tuotteille.

Tämä vakuutus koskee kaikkia eriä, jotka lasketaan liikkeelle teknisen tiedoston nro IG-TF-01 version 1 vaatimusten mukaisesti.

FR - Nous attestons par la présente que le ou les dispositifs médicaux stipulés ci-dessous sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE, lesdits dispositifs médicaux relevant de la classe I conformément à la règle numéro 1.

Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant, Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647) établi à Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Le fabricant a désigné Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675) établie à Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irlande, comme son représentant légal UE eu égard à ces produits.

Cette déclaration est valide pour tous les lots libérés conformément au dossier technique IG-TF-01, révision 1.

IT - Con la presente si dichiara che il dispositivo medico o dispositivi medici sotto indicati rispondono alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e rientrano nella Classe I dei dispositivi medici a norma della regola N. 1.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), il fabbricante, con sede in Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), con sede in Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublino 10, Irlanda, è stata nominata come nostro mandatario per questi prodotti.

Questa dichiarazione si applica a tutti i lotti rilasciati sotto il controllo del fascicolo tecnico N. IG-TF-01 revisione 1.

NL - Wij verklaren hierbij dat het/de medisch hulpmiddel(en) zoals hieronder aangegeven voldoet/voldoen aan de bepaling van Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen en is/zijn geclassificeerd als Klasse I medisch hulpmiddel regel nr. 1.

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), de fabrikant, gevestigd op het adres Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Wij hebben Reliance Medical (Ierland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), gevestigd op het adres Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Ierland, benoemd als onze gemachtigde in de EU voor deze producten.

Deze verklaring is van toepassing op alle batches vrijgegeven onder de controle van technisch dossier IG-TF-01 revisie 1.

NO - Vi erklærer herved at det medisinske utstyret spesifisert nedenfor oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), og at det er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I i henhold til regel nr. 1.

Denne samsvarserklæringen er utstedt på eneansvar av produsenten Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), med adresse Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Vi har oppnevnt Reliance Medical (Irland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), med adresse Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, som vår autoriserte EU-representant for disse produktene.

Denne erklæringen gjelder for alle partier som frigis under teknisk filnr. IG-TF-01, revidert utgave 1.

PL - Oświadczamy, że wyroby medyczne, których dotyczy ta deklaracja są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w stosownych przypadkach z wszystkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

Poniższe wyroby medyczne należą do klasy I oraz podlegają regule 1.

Niniejsza deklaracja zgodności UE, została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), z siedzibą przy Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Oświadczamy, że Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), z siedzibą w Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Ireland, jest upoważniony do występowania w imieniu Reliance Medical z siedzibą w Wielkiej Brytanii, w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Niniejsza deklaracja dotyczy wszystkich partii produktu wykonanych pod nadzorem Dokumentacji Technicznej IG-TF-01 Rev 1.

SV - Vi intygar härmed att de medicintekniska produkterna som specificeras nedan uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) MDR 2017/745 om medicintekniska produkter, och de klassificeras som medicintekniska produkter i klass I enligt regel nr. 1.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på eget ansvar av Igloo Survival Limited. (EUDAMED SRN UK-MF-000045647), tillverkaren, med adress Unit 26, Llandygai Industrial Estate, Llandygai, Bangor, Gwynedd, LL57 4YH, United Kingdom.

Vi har utsett Reliance Medical (Ireland) (EUDAMED SRN IE-AR-000003675), med adress Unit 17, Westlink Industrial Estate, Kylemore Road, Dublin 10, Irland, till vår auktoriserade EU-representant för dessa produkter.

Denna försäkran gäller för alla partier som släpps under kontroll av tekniskt filnummer IG-TF-01 revision 1.

EN - Signed:
Person Responsible for Regulatory Compliance
On behalf of Igloo Survival Limited

DA - Underskrevet:
Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen
På vegne af Igloo Survival Limited

DE - Unterschrift:
Verantwortliche Person für die Einhaltung von Vorschriften Im Namen der Igloo Survival Limited

ES - Fdo.:
Responsable de Cumplimiento Normativo
Por: Igloo Survival Limited
IT - Firmato:
Persona responsabile del rispetto della normativa
Per conto di Igloo Survival Limited
PL - Podpisano:
Stanowisko:
Z upoważnienia:

FI - Allekirjoittaja:
säännösten noudattamisesta vastaava henkilö
Igloo Survival Limited:n puolesta
NL - Ondertekend:
Persoon verantwoordelijk voor naleving van de regelgeving namens Igloo Survival Limited
SV - Underskrift:
Person ansvarig för regelefterlevnad
på uppdrag av Igloo Survival Limited

FR - Signature :
Le responsable de la conformité règlementaire
Pour le compte de Igloo Survival Limited
NO - Signert:
Person med ansvar for overholdelse av regelverk
på vegne av Igloo Survival Limited

Signed by:
Joe Ankers
4C75045DDD5B40B...

EN - Place and Date:
ES - Lugar y fecha:
IT - Luogo e data:
PL - Data i miejsce:

DA - Sted og dato:
FI - Paikka ja aika:
NL - Plaats en datum:
SV - Ort och datum:

DE - Ort und Datum:
FR - Lieu et date de délivrance :
NO - Sted og dato:

19 December 2024 | 06:01 PST

Bangor

Docusign Envelope ID: 9D56D09B-6136-4E44-8132-C855BF10B247

Product REF	Basic UDI-DI	UDI-DI	Product Description
IG001	506013188IG-TF01UU	05032483000869	Igloo Pro Hypothermia Blanket - Large - Coyote Brown
IG002	506013188IG-TF01UU	05032483000876	Igloo Pro Hypothermia Blanket - Large - Emergency Orange
IG003	506013188IG-TF01UU	05032483000883	Igloo Pro Hypothermia Blanket - XLarge - Coyote Brown
IG004	506013188IG-TF01UU	05032483000890	Igloo Pro Hypothermia Blanket - XLarge - Emergency Orange
IG007	506013188IG-TF01UU	05032483000920	Igloo Pro Hypothermia Blanket - Medium - Coyote Brown
IG008	506013188IG-TF01UU	05032483000937	Igloo Pro Hypothermia Blanket - Medium - Emergency Orange
IG009	506013188IG-TF01UU	05032483000944	Igloo Core Hypothermia Blanket - Medium - Coyote Brown
IG010	506013188IG-TF01UU	05032483000951	Igloo Core Hypothermia Blanket - Medium - Emergency Orange
IG011	506013188IG-TF01UU	05032483000968	Igloo Core Hypothermia Blanket - Small - Coyote Brown
IG012	506013188IG-TF01UU	05032483000975	Igloo Core Hypothermia Blanket - Small - Emergency Orange
IG015	506013188IG-TF01UU	05032483000982	Igloo Pro Hypothermia Blanket - Baby - Emergency Orange