



EC Declaration of Conformity

Manufacturers Name: American Thermal Instruments Inc.

Manufacturers Address: 2400 E. River Rd, Dayton OH, 45439, USA

Authorized Representative Name (if applicable): Brian S. Walter

Name of the Device (s): LQ Forehead Thermometer

Product code: C-8702 (all versions)
C-8720
C-8721
C-8735-4
C-8786

Classification: CLASS I Medical Device

Conformity assessment route: American Thermal Instruments uses the following procedure for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:

Class I devices: EC conformity declaration according to all applicable chapters of annex 1

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of American Thermal Instruments. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signature: *Brian S. Walter* date (dd.mm.yyyy) of issue: 09.04.2020

Brian S. Walter
Safety and Regulatory Compliance
Coordinator

EG Konformitätserklärung

Hersteller: American Thermal Instruments Inc.

Anschrift des Herstellers: 2400 E. River Rd, Dayton OH, 45439, USA

**Vertreter des Herstellers
Name (sofern zutreffend):** Brian S. Walter

Name des Medizinprodukts: LeQ Stirnthermometer

Artikelnummer: C-8702 (Alle Ausführungen)
C-8720
C-8721
C-8735-4
C-8786

Einstufung: Medizinprodukt KLASSE I

Vorgehensweise: American Thermal Instruments verwendet die folgenden
Vorgaben bei der Zertifizierung der Produkte mit dem CE-
Zeichen gemäß der Richtlinie MDR 2017/745:

Klasse I: EG Konformitätserklärung gemäß Anlage 1

Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung der American Thermal Instruments Inc erstellt. Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Artikel den Vorgaben der Richtlinie (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen. Die zugrundeliegenden Unterlagen liegen am Hauptsitz des Unternehmens aus.

Die Konformitätserklärung gilt bis zum 31. Dezember 2020.

Unterschrift:

Brian S. Walter
.....

Datum der Erstellung:

09.04.2020
.....

Brian S. Walter

Safety and Regulatory Compliance
Coordinator