

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38580

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000526, 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, 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 : May 22nd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 3rd, 2023 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Ce document complémentaire GMED n° 38580 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 36083 rev. 2 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38580 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 36083 rev. 2 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: TechTrade LLC
30 Montgomery Street, Suite 690
Jersey City, NJ 07302 USA

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessories marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</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	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
TechTrade LLC 30 Montgomery Street, Suite 690 Jersey City, NJ 07302 USA	Conception, fabrication et contrôle final/ <i>Design, manufacturing and final control</i>

GMED 0459

GMED - 38580 rev. 0



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Ce document complémentaire GMED n° 38580 rev. 5 atteste de la validité du certificat CE n° 36083 rev. 2 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38580 rev. 5 attests to the validity of CE certificate n° 36083 rev. 2 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: TechTrade LLC
6900 Tavistock Lakes Blvd., Suite 400
Orlando, FL 32827 USA

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</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/S4RHMD-N S6RHLG GRHV06A GIW6C G12RH2 SB9RH9120 S2RHIM G6RH2T/G6RH2TB SB6RH9120 ED9RH	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
TechTrade LLC 6900 Tavistock Lakes Blvd., Suite 400 Orlando, FL 32827 USA	Conception, fabrication et contrôle final/ <i>Design, manufacturing and final control</i>

GMED 0459

DocuSigned by:

 Béatrice LYS
 EF33BDA9BAA04A3...

GMED - 38580 rev. 4
 Modifie le document No. 38580 rev 3

On behalf of the President
Beatrice LYS
Technical Director


Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 36083 rev. 2:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 36083 rev. 2:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	T001003_P2-S1	12 août 2021 <i>August 12, 2021</i>
Mise à jour d'adresse / <i>Update of address</i>	T001003_P4-S2	19 mai 2022 <i>May 19, 2022</i>
Mise à jour de la liste de dispositifs / <i>Update of the list of devices</i>	T001003_P5-DOCR	15 juin 2022 <i>June 15, 2022</i>
Nouvelle référence de dossier dans le cadre du maintien de la certification / <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	T001623_P1-R	16 mai 2023 <i>May 16, 2023</i>

GMED 0459

DocuSigned by

 EF33BDA9BAA04A3...

GMED - 38580 rev. 4
 Modifie le document No. 38580 rev 3

**On behalf of the President
 Beatrice LYS
 Technical Director**