Angelini Pharma	Form Quality System

Medical Devices: EU Declaration of Conformity (MDR)

Document Number	Version	Status	Effective Date (*based on server time zone)
FORM-000006705	*3.0*	*Effective*	*20-OCT-2023*

Applicable Sites: Headquarter

Applicable Area: Quality System

Artifact Name: Product Industrialization & Lifecycle

Scope: Angelini Group Company

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

La presente dichiarazione è valida per tutti i lotti prodotti fino al
This declaration is valid for all batches produced before *19/04/2025*

FABBRICANTE **MANUFACTURER** nome e indirizzo della sede legale name and the address of their registered place of business	**Angelini Pharma Inc**. 1231 Wyandotte Drive Albany GA 31705 USA
NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (FABBRICANTE) **SINGLE REGISTRATION NUMBER (MANUFACTURER)**	US-MF-000038346
MANDATARIO **AUTHORISED REPRESENTATIVE** nome e indirizzo della sede legale name and the address of their registered place of business Where applicable	**Angelini Pharma S.p.A.** Viale Amelia 70 00181 Rome Italy
NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (MANDATARIO) **SINGLE REGISTRATION NUMBER (AUTHORISED REPRESENTATIVE)** Where applicable	IT-AR-000028426
BASIC UDI-DI	08600065397TC1FLX8000006U
NOME DEL PRODOTTO E DENOMINAZIONE COMMERCIALE **E RELATIVA DESTINAZIONE D'USO** **PRODUCT AND TRADE NAME AS WELL AS ITS INTENDED PURPOSE**	**Thermacare Heatwraps (Flexible Use 8 hours)** THERMACARE FLEXIBLE USE 8HR 3CT DE-AT-CH THERMACARE FLEX USE 8HR 3CT IT THERMACARE FLEX USE 8HR 3CT SP-PT THERMACARE FLEXIBLE USE 8HR 6CT IT THERMACARE FLEXIBLE USE 8HR 6CT DE-AT-CH THERMACARE FLEX 8HR 3CT FR-BE I prodotti sono dispositivi medici monouso disponibili sotto forma di fascia termica, destinati a fornire 8 ORE di calore costante per un sollievo efficace,

	mirato e prolungato di dolori muscolari e/o articolari associati a: sforzi eccessivi, stiramenti e distorsioni, artriti, tensioni muscolari. Indicato per chi soffre di dolori acuti, cronici e occasionali. La fascia Flexible Use si applica al corpo con linguette autoadesive. Questa fascia è concepita per un uso flessibile su aree corporee più ampie (le parti del corpo in cui non deve essere posizionato il prodotto sono descritte nelle avvertenze). The products are single use medical devices available as a heat wrap, intended to provide 8 HOURS of constant heat for effective, targeted and prolonged relief of muscle and/or joint pains associated with: overexertion, strains and sprains, arthritis, muscle tension. Suitable for those suffering from acute, chronic and occasional pain. The Flexible Use wrap is applied to the body with self-adhesive tabs. This wrap is intended for flexible use for localized pain (parts of the body where the product should not be placed are described in warnings)
CODICE DEL PRODOTTO **PRODUCT CODE**	F00573301714W F00573301715W F00573301717W F00573301726W F00573301727W F00573301723X
CLASSE DI RISCHIO CONFORMEMENTE ALLE REGOLE DI CUI ALL'ALLEGATO VIII **RISK CLASS IN ACCORDANCE WITH THE RULES SET OUT IN ANNEX VIII**	**Class IIa** in compliance with Annex IX excluding chapter II, Rule 9 Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
DICHIARAZIONE **DECLARATION**	**SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO SOPRA MENZIONATO E' CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745** WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE-MENTIONED MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH THE REGULATION (EU) 2017/745
NORME STANDARD APPLICATE **APPLIED STANDARDS**	EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; ISO 14155:2020 ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-23:2021; ISO 10993-18:2020; IEC 62366-1:2015; ASTM D4332-14; ASTM D4169-16; ASTM F1886
SPECIFICHE COMUNI **COMMON SPECIFICATIONS**	**NA**
ORGANISMO NOTIFICATO **NOTIFIED BODY** **NUMERO DI IDENTIFICAZIONE** **IDENTIFICATION NUMBER** Where applicable	TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 - 80339 Munich – Germany. N. CE 0123
CERTIFICATO CE N° **EC CERTIFICATE N°**	**N° G10 112638 0001 Rev.00** **Scadenza**: 2027-08-29 **Expiry date: 2027-08-29**

Angelini Pharma	Form Quality System

Medical Devices: EU Declaration of Conformity (MDR)

Document Number	Version	Status	Effective Date (*based on server time zone)
FORM-000006705	*3.0*	*Effective*	*20-OCT-2023*

	DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA': **DESCRIPTION OF THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE** Annex IX, Chapter I & III| IIa, IIb |EU Quality Management System Certificate (MDR) | G10

Questa Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del Fabbricante

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

LUOGO E DATA DI RILASCIO:
PLACE AND DATE OF ISSUE: **___Albany_____,** 19/ Apr /2024

NOME E FUNZIONE
NAME AND FUNCTION ____

Rebecca Ethridge
Quality Lead/PRRC
Angelini Pharma Inc.

FIRMA/SIGNATURE: Rebecca Ethridge Digitally signed by Rebecca Ethridge Date: 2024.04.19 12:25:28 -04'00'

(PER CONTO DEL FABBRICANTE SOPRA RIPORTATO)
(ON BEHALF OF THE ABOVE INDICATED LEGAL MANUFACTURER)