



# *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