



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 26795
First Issue Date: 2001/01/11
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

WARMAIR HYPERTHERMIA UNITS

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336920
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

WARMAIR HYPERTHERMIA UNIT

Device ID/No de l'instrument: 403367

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

135



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 26797
First Issue Date: 2001/01/11
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

NORM-O-TEMP HYPERTHERMIA SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336921
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

NORM-O-TEMP

Device ID/No de l'instrument: 405308

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

111Z



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 26798
First Issue Date: 2001/01/11
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

HEMOTHERM COOLER/HEATER

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336916
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

HEMOTHERM

Device ID/No de l'instrument: 405306

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

400CE



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 28531
First Issue Date: 2001/04/18
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

PROBES

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336917
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

STERI-PROBE RECTAL/ESOPHAGEAL TEMPERATURE PROBE-REUSABLE

Device ID/No de l'instrument: 408675

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

401

ESOPHAGEAL RECTAL TEMPERATURE PROBE-PEDIATRIC

Device ID/No de l'instrument: 408676

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

402

STERI-PROBE RECTAL/ESOPHAGEAL TEMPERATURE PROBE - DISPOSABLE

Device ID/No de l'instrument: 408677

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

491B

BANJO SURFACE TEMPERATURE PROBE - REUSABLE

Device ID/No de l'instrument: 408678

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

408

ATTACHABLE SURFACE TEMPERATURE PROBE - REUSABLE

Device ID/No de l'instrument: 408679

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

409

STERI-PROBE SKIN TEMPERATURE PROBE - DISPOSABLE

Device ID/No de l'instrument: 408680

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**



499B

CONNECTOR CABLE - REUSABLE

Device ID/No de l'instrument: 408681

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

440

4900B



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 28613
First Issue Date: 2001/04/20
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

TEMPERATURE THERAPY PADS/BLANKETS - URETHANE

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336918
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

PLASTIPAD - URETHANE

Device ID/No de l'instrument: 408736

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

186
193
193 CPC
194
194CPC
195N
196
196CPC

TEMP PAD (COLD THERAPY) - URETHANE

Device ID/No de l'instrument: 408737

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

1112US
1112USS
1215US
510US
510USS
814US
814USS

COLD THERAPY - URETHANE

Device ID/No de l'instrument: 408738

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

CT-99

HEAD WRAP

Device ID/No de l'instrument: 581582

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**



600

GELLI-ROLL-URETHANE

Device ID/No de l'instrument: 589064

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

193P

194P

195P



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 28614
First Issue Date: 2001/04/20
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

TEMPERATURE THERAPY PADS/BLANKETS - PVC

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336922
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

MAXITHERM - PVC

Device ID/No de l'instrument: 408734

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

273

274

276



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 29193
First Issue Date: 2001/05/03
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

MAXI-THERM LITE

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336923
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

MAXI-THERM LITE PAD

Device ID/No de l'instrument: 408772

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

300
800
801
870
871
872
873
874
875
876
879

KOOL-KIT

Device ID/No de l'instrument: 570079

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

900
930

KOOL-KIT, HEAD WRAP KIT

Device ID/No de l'instrument: 570080

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

910

KOOL-KIT, PATIENT VEST KIT

Device ID/No de l'instrument: 570081

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

920



KOOL-KIT, NEONATE

Device ID/No de l'instrument: 570082

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

950



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 68203
First Issue Date: 2005/04/25
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

COLD THERAPY SYSTEMS

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336924
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

ELECTRI-COOL II COLD THERAPY

Device ID/No de l'instrument: 214082

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

767



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 68921
First Issue Date: 2005/07/22
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

WARMAIR FILTERED FLO (NON-METALLIC) WARMING BLANKETS

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336925
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

WARMING TUBE

Device ID/No de l'instrument: 216854

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

145

WARM AIR FILTERED FLO PACU BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 216856

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

243

244

WARM AIR FILTERED FLO TORSO BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 216857

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

344

WARM AIR FILTERED FLO OR BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 216858

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

442

443

460

461

462

WARM AIR FILTERED FLO STERILE CARDIAC BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 216859

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

542



WARM AIR FILTERED FLO ADULT UNDERBODY BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 589065

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

248

FILTERED FLO INFANT BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 809291

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

246

FILTEREDFLO PEDIATRIC UNDERBODY BLANKET

Device ID/No de l'instrument: 829065

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

247



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 68922
First Issue Date: 2005/07/22
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

WARMING BLANKET CONNECTING HOSES

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336919
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

REUSABLE CONNECTING HOSE FOR CSZ UNITS

Device ID/No de l'instrument: 216860

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

286

286-18

286-27

287

287-18

287-27



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 71831
First Issue Date: 2006/07/10
Amended Date: 2021/10/08

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

BLANKETROL III HYPER-HYPOTHERMIA ACTIVE COOLING DEVICE SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENTHERM MEDICAL, LLC

12011 MOSTELLER ROAD
CINCINNATI, OHIO
UNITED STATES
45241

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 336926
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102350
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

BLANKETROL III SYSTEM - MAIN UNIT

Device ID/No de l'instrument: 228680

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

233

BLANKETROL III SYSTEM - CONNECTING HOSE

Device ID/No de l'instrument: 228683

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

286

287