



Konformitätserklärung



Declaration of conformity



Déclaration de conformité



NUFER MEDICAL AG

Morgenstrasse 148 | Postfach 673 | CH-3018 Bern | T +41 31 958 66 66 | F +41 31 951 46 73 | www.nufer-medical.ch

Diese Konformitätserklärung ersetzt die Erklärung Nr. 16.001.E_ vom 02. April 2010.

This declaration of conformity replaces the declaration No. 16.001.E_ from April 02, 2010.

Cette déclaration de conformité remplace la déclaration No. 16.001.E_ du 02 avril 2010.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser Produkt

We declare on our own responsibility that our product

Nous déclarons sous notre propre responsabilité, que notre produit

CERATHERM 600-2 (ISOTHERM)

der Klasse IIb nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX

of the class IIb according to the directive 93/42/EEC appendix IX

de la classe IIb conformément à la directive 93/42/CEE annexe IX

alle grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I erfüllt.

meets all essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC appendix I.

remplit toutes les exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE annexe I.

Harmonisierte Normen, nationale Normen

oder andere normative Dokumente werden berücksichtigt.

Harmonized standards, national standards or other normative documents are applied.

Des normes harmonisées, des normes nationales ou d'autres documents normatifs sont appliquées.

Diese Konformitätserklärung ist gültig für Produkte ab Serie Nr. 1002 1 0411.

This declaration of conformity is valid for products with serial numbers starting at No. 1002 1 0411.

Cette déclaration de conformité est valable pour les produits à partir du no. de série 1002 1 0411.

Bern, 20. Mai 2011

Bern, May 20, 2011

Bern, 20 mai 2011

Geschäftsleiter

General Manager

Directeur général

J. Hartmann

Die Konformitätsbewertung nach Anhang II.3 erfolgte durch die TÜV SÜD Product Service GmbH.

The conformity assessment procedure according to appendix II.3 has been performed

by TÜV SÜD Product Service GmbH.

La procédure d'évaluation conformément à l'annexe II.3 a été faite par TÜV SÜD Product Service GmbH.



Wir arbeiten nach einem zertifizierten Managementsystem.

We work according to a certified management system.

Nous travaillons selon un système de management certifié.