



**Konformitätserklärung
Declaration of conformity
Déclaration de conformité**

ewimed Switzerland AG

Freiburgstrasse 453 / CH-3018 Bern / Tel +41 (0)31 958 66 66

info.ch@ewimed.com / www.ewimed.ch

SRN: CH-MF-000041163

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

Säuglingswärmestrahler CERATHERM 600-3

Infant Radiant Warmer CERATHERM 600-3

Lampe chauffante nourrissons CERATHERM 600-3

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-Nummer:

This declaration of conformity is valid for products with serial numbers starting at:

Cette déclaration de conformité est valable pour les produits à partir du numéro de série:

3306 3 0824

Die Konformitätsbewertung nach Anhang II ohne (4) erfolgte durch:

The conformity assessment procedure according to appendix II without (4) has been performed by:

La procédure d'évaluation conformément à l'annexe II sans (4) a été faite par :

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65 / DE-80339 München

(16.030.A_) EG Bescheinigung Nr. G1 034633 0008 Rev. 01

(16.031.A_) EC Certificate No. G1 034633 0008 Rev. 01

(16.330._) Confirmation_Letter_CL 034633 0011 Rev. 00_TÜV SÜD PS

EU-Bevollmächtigter:

EU representative:

Représentant de l'UE:

MediCor GmbH

Rossbergstraße 2 / D-72379 Hechingen

SRN: DE-AR-000040627

Wir arbeiten mit einem zertifizierten Managementsystem gemäss den Anforderungen der Norm EN ISO 13485:2016.

We work with a certified management system according to the requirements of the EN ISO 13485:2016 standard.

Nous travaillons avec un système de gestion certifié selon les exigences de la norme EN ISO 13485:2016.

Bern, 23. August 2024

Bern, August 23, 2024

Berne, le 23 Août, 2024



Daniel Urfer

CEO / QM