



**Konformitätserklärung**  
**Declaration of conformity**  
**Déclaration de conformité**

**NUFER MEDICAL AG**

Morgenstrasse 148 / CH-3018 Bern / Tel +41 (0)31 958 66 66 / [info@nufer-medical.ch](mailto:info@nufer-medical.ch) / [www.nufer-medical.ch](http://www.nufer-medical.ch)

**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: 1881 3 0119**

This declaration of conformity is valid for products with serial numbers starting at: 1881 3 0119

Cette déclaration de conformité est valable pour les produits à partir du numéro de série: 1881 3 0119

**Die Konformitätsbewertung nach Anhang II ohne (4) erfolgte durch TÜV SÜD Product Service GmbH /**

**Ridlerstrasse 65 / DE-80339 München.**

The conformity assessment procedure according to appendix II without (4) has been performed by TÜV SÜD Product Service GmbH / Ridlerstrasse 65 / DE-80339 München.

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.

**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, 20. März 2019**

Bern, March 20, 2019

Bern, 20 mars, 2019

  
Daniel Urfer / Managing Director

**CE** 0123