



**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

**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:

**3175 3 0324**

**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**

EG Bescheinigung Nr. G1 034633 0008 Rev. 01

EC Certificate No. G1 034633 0008 Rev. 01

Bestätigungserklärung GCQ 0346330010 Rev. 00

Confirmation Statement GCQ 0346330010 Rev. 00

**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.**

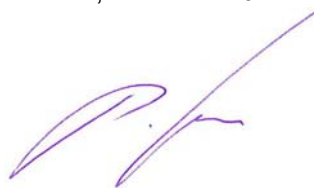
We work with a certified management system according to the requirements of the EN ISO 13485:2016 standard.

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

**Bern, 17 Mai 2024**

Bern, May 17, 2024

Berne, le 17 Mai 2024



Daniel Urfer

CEO / QM