



Product Service

Bestätigungserklärung zur Gültigkeit einer EG-Bescheinigung (MDD)

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Nr. GCQ 034633 0010 Rev. 00

Hersteller:

ewimed Switzerland AG

Freiburgstrasse 453
3018 Bern
SCHWEIZ

Diese Betätigungserklärung ist nur gültig in Verbindung mit der folgenden EG-Bescheinigung (MDD):

G1 034633 0008 Rev. 01

Diese Bestätigungserklärung bestätigt die Gültigkeit des vorgenannten EG-Zertifikats (MDD). Sie berücksichtigt die Klärung von Angaben zum Geltungsbereich, die Einschränkung des Geltungsbereichs und Änderungen der Herstellerdaten, die am 26. Mai 2021 oder später vorgenommen werden.

Es gelten die in Artikel 120 (3) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte festgelegten Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten.

Einzelheiten und Gültigkeit der Bestätigungserklärung finden Sie unter:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:GCQ 034633 0010 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:GCQ_034633_0010_Rev._00)

Bericht Nr.:

713318747

Gültig bis:

2024-05-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Datum:

2024-02-23

Bestätigungserklärung zur Gültigkeit einer EG-Bescheinigung (MDD)

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Nr. GCQ 034633 0010 Rev. 00

Produktkategorie(n): Säuglingswärmestrahler

Beschreibung der Änderung:

1. Änderung des Firmennamens

Von: Nufer Medical AG

Nach: ewimed Switzerland AG

2. Änderung der Anschrift und Umzug des Hauptsitzes

Von: Morgenstrasse 148, 3018 Bern, SCHWEIZ

Nach: Freiburgstrasse 453, 3018 Bern, SCHWEIZ