



Unternehmensprofil



John MacGraf
Generaldirektor
(Die Schweiz)

Gründungsdatum: 8/3/2007

Juristische Adresse: Talaker 42, Zurich, CH
8001

Shvabe-Zurich GmbH (Switzerland) (die Schweiz) ist ein Hersteller mit eigener Handelsmarke, der für Produktdesign, Qualitätskontrolle, Wartung und Verkauf an medizinische Zentren und Krankenhäuser auf der ganzen Welt verantwortlich ist.

Hochtechnologien ab dem ersten Tag des Bestehens, Kultur, die auf Traditionen basiert, innovative Entwicklung und Offenheit für alles Neue.

Wir retten die Zukunft!

Zwecke und Aufgaben



- Hochwertige Leistungen und Service für Shvabe-Produkte in Europa und im Ausland
- Förderung und Verkaufssteigerung von Hightech-Produkten auf der ganzen Welt
- Förderung von Investitionen und neuen Technologien für die Entwicklung innovativer Produkte
- Aufbau einer langfristigen Zusammenarbeit mit Partnern aus Industrie und Wirtschaft
- Suche nach neuen Marktchancen, um Komponenten und Module für unsere Produkte zu liefern

Qualitätsmanagement

Hohe Qualität der Geräte ist durch internationale Qualitätsmanagementsysteme gemäß den Anforderungen von Richtlinie 92/43/EEC und Bestätigung der Freiverkäuflichkeit bestätigt



CE Certificate
Issued to:

Shvabe-Zurich GmbH,
Registered office:
Talacker 42, CH-8001 Zurich, Switzerland
Operative site:
Schaffhauserstrasse 550, 8052 Zurich, Switzerland

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Full Quality Assurance System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of

DIRECTIVE 93/42/EEC as amended
(in accordance with Annex II - excluding paragraph 4)

In relation to the following products:

Subcategory:	See Annex
Generic group:	See Annex
Model:	See Annex
Class:	See Annex

(may refer to the Annex of the certificate that lists all the products / models of devices subject to certification)

Reference: BV cert. n. 2182 N. 50540135

Certification cycle start date: **20 September 2018**
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this cert. expires on: **19 September 2021**
Original certification date: **20 September 2018**

Certificate N. **IT285277** Rev. N. 1 of: **20 September 2018**


Andrej Pöppel - Local Technical Manager

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. - Talackerstrasse 42 - 8001 Zurich, Switzerland - Tel. +41 58 462 02 11 - Fax +41 58 462 02 12
 Indirizzo: Svizzera, Via Talacker 42, 8001 Zurigo, Svizzera - Tel. +41 58 462 02 11 - Fax +41 58 462 02 12



Annex CE Certificate
IT285277

Subcategory:	Respiratory devices, devices for oxygen therapy, anaesthesia for children	
Generic group:	Model:	Class:
Plant, nasal respiratory breath support device	APDN-01 - «UOMZ»	Ila
Urostery mixture by diffuser	TLVLAH - «UOMZ»	Ila
Multi-Axona an-esthation anaesthesia device for adults and children	MAA-01	Ila
Subcategory:	Devices for stimulation or inhibition	
Generic group:	Model:	Class:
Neonatal irradiator for phototherapy	OFN-02 - «UOMZ», OFN-03	Ia
Subcategory:	Devices for Fysiothermia / Physiotherapy	
Generic group:	Model:	Class:
Neonatal heater with auto heating temperature control	SNO - UOMZ	Ila
Neonatal infrared heater	«Nacim» heat-BONO»	Ila
Infrared neonatal heater	ODN-01 - «UOMZ»	Ila
Infrared neonatal heater	LDN-02 UOMZ, IDN-03 - «UOMZ»	Ila

Reference: BV cert. n. 2182 N. 6245385

Certification cycle start date: **20 September 2018**
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **19 September 2021**
Original certification date: **20 September 2018**

Certificate N. **IT285277** Rev. N. 1 of: **20 September 2018**


Andrej Pöppel - Local Technical Manager

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. - Talackerstrasse 42 - 8001 Zurich, Switzerland - Tel. +41 58 462 02 11 - Fax +41 58 462 02 12
 Indirizzo: Svizzera, Via Talacker 42, 8001 Zurigo, Svizzera - Tel. +41 58 462 02 11 - Fax +41 58 462 02 12



FREE SALES CERTIFICATE

Nr.: FSC-16-21336 valid until: 14 June 2019

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS certifies herewith, that medical devices are regulated in Switzerland under the Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 in force since 1 January 2002 and the Medical Devices Ordinance of 17 October 2001 in force since 1 January 2002.

The following medical device(s) meets (meet) the legal requirements set out in the Swiss Medical Devices Ordinance and which incorporates the Medical Devices Directives of the European Union:

Infant Photo- and Thermo-therapy Devices

- Intensive Care Infant Incubator IDN-03 UOMZ
- Intensive Care Infant Incubator IDN-02 UOMZ
- Neonatal Phototherapy Irradiator OFN-02 UOMZ
- Neonatal Table with Automatic Heating Temperature Control SNO-UOMZ
- Infant Neonatal Heater ODN-01 UOMZ

Therefore, the firm Shvabe-Zurich GmbH, Talackerstr. 42, CH-8001 Zurich, Switzerland,

in conformity with the medical devices law of Switzerland is authorized to develop, manufacture and sell on the Swiss market and to export into any country the CE marked medical device(s) above-mentioned.

This certificate is valid until 14 June 2019

Bern, 15 June 2016

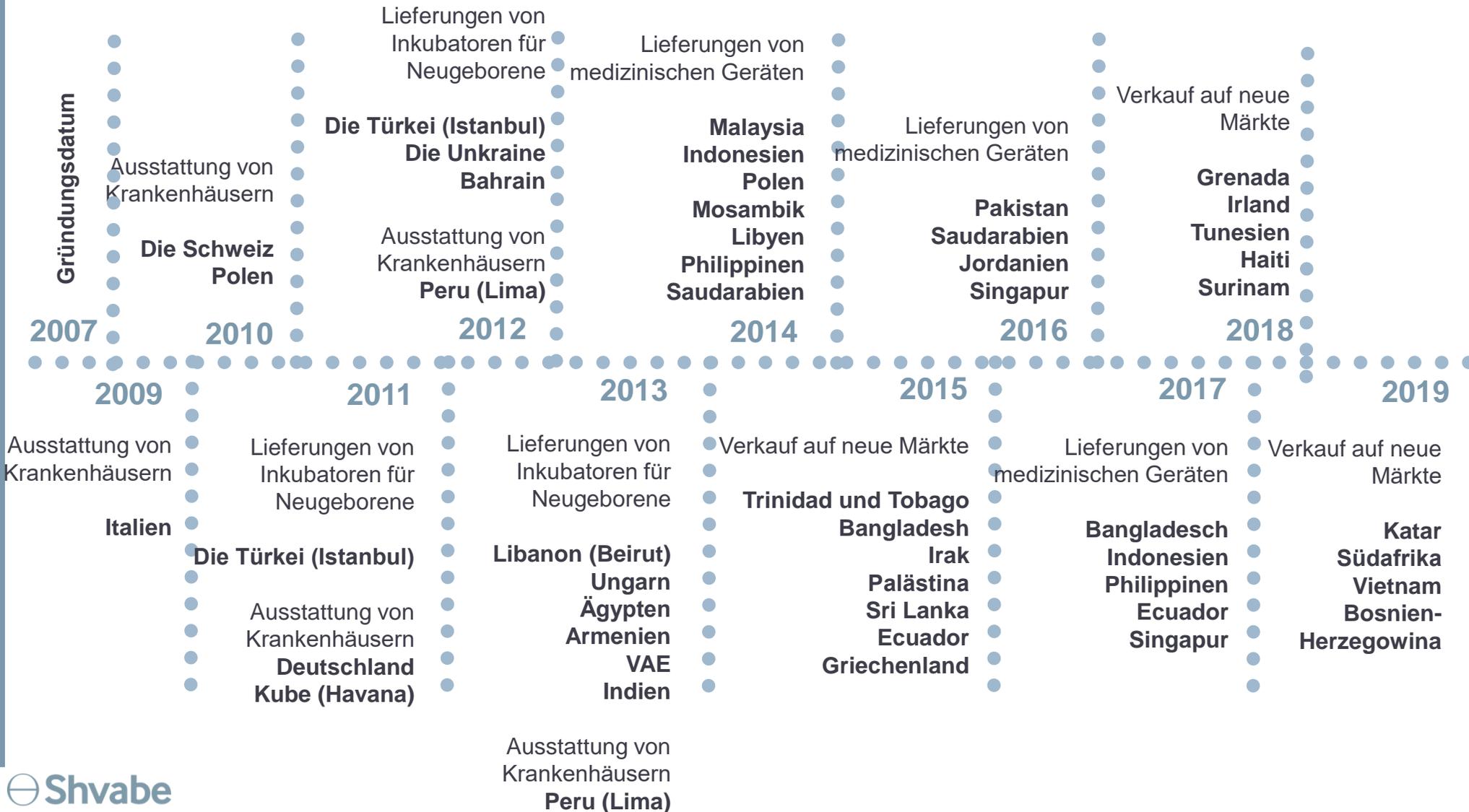
Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division


Claude-Philippe Pöppel, Master of Law

Fee: CHF 300.00

Schweizerisches Heilmittelamt
 Ufficio federale dei prodotti farmaceutici
 Ufficio svizzero per gli agenti terapeutici
 Swiss Agency for Therapeutic Products
 Swissmedic | Haldenstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Erfolge und Projekte



Medizinische Geräte

- Inkubatoren



Inkubator IDN-03

- Wärmelampen



Inkubator IDN-02

- Anästhesie



Mehrzweckgerät für
Inhalationsnarkotika MAIA-01

- Phototherapie



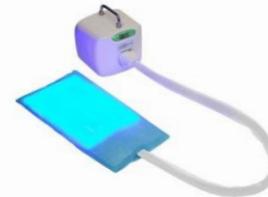
Neonataler Tisch SNO



Bestrahlungsapparat
für Lichtbehandlung



Bestrahlungsapparat
für Phototherapie



Glasfaser-System für
Lichtbehandlung von
Neugeborenen BILIFLEX,
in 2017 in Produktion
gegangen



Wärmelampe für
Neugeborene
ODN-01



Neonatale Wärmelampe
"Radiant heat"-BONO,
in 2017 in Produktion
gegangen

Innovative medizinische Geräte



Kombi-Inkubator
BONO



Offenes Reanimationssystem
ORS-BONO



Neonataler Tisch
SNO-BONO



Tragbarer Inkubator für
Neugeborene BONNY



Langzeitbeatmungsgerät AIVL-01

Marketing und Förderung

- Jährliche Teilnahme am internationalen Kongress für Neonatologie **GNPI** (Deutschland, Schweiz) und an internationalen medizinischen Ausstellungen **Medica** (Düsseldorf) und **Arab-Health** (Dubai)
- Teilnahme an Projekten der umfassenden schlüsselfertigen Ausstattung von staatlichen medizinischen Zentren und Krankenhäusern
- Regelmäßige Schulungsprogramme für Kunden und Techniker unserer Händler
- Direkte Lieferung medizinischer Geräte an Krankenhäuser in Europa, Asien, Afrika und Lateinamerika



Schulung und Installation

- Im Zeitraum 2018-2019 haben wir Schulungsprogramme für Kunden und Techniker unserer Vertriebshändler in den folgenden Ländern angeboten:
- Bangladesch
- Tunesien
- Grenada
- Surinam
- Haiti
- Indonesien
- Philippinen
- VAE



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Talacker 42, CH-8001 Zurich,
Die Schweiz
Tel.: +41 43 321 63 54



www.szurich.com
info@szurich.com
sales@szurich.com