



Información general sobre la empresa



John McGough
Director general
(Suiza)

Fecha de constitución: 8/3/2007
Domicilio: Zürich, CH 8001, Talacker 42

Shvabe-Zurich GmbH (Suiza) es un fabricante con su propia marca comercial, que se encarga del diseño de productos, el control de calidad, el mantenimiento técnico y la venta a centros médicos y hospitales de todo el mundo.

Altas tecnologías desde el primer día de vida, cultura basada en tradiciones, desarrollo innovador y apertura a todo lo nuevo.

Metas y objetivos



- Servicios de gran calidad y el mantenimiento de los productos de Shvabe en Europa y en el extranjero
- Promoción y aumento de ventas de productos de alta tecnología en todo el mundo
- Promoción de las inversiones y las nuevas tecnologías para el desarrollo de productos innovadores
- Establecimiento de una cooperación a largo plazo con socios de la industria y el comercio
- La búsqueda de nuevas oportunidades de mercado para el suministro de componentes y accesorios para nuestros productos

Gestión de calidad

La alta calidad de equipos está certificada por los Sistemas Internacionales de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos de la DIRECTIVA 92/43/CEE y el Certificado de Libre Venta



CE Certificate
Issued to

Shvabe-Zürich GmbH,
Registered office:
Talacker 42, CH-8001 Zurich, Switzerland
Operative site:
Schaffhauserstrasse 550, 8052 Zürich, 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. no. 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**


Andrea Pulpan - Local Technical Manager

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. in accordance with the requirements of the European Directive 93/42/EEC on the approximation of the laws, regulations, decrees and administrative provisions of the Member States relating to medicinal products.



Annex CE Certificate
IT285277

Subcategory:	Respiratory devices, devices for oxygen therapy, anaesthesia for children	
Generic group:	Model:	Class:
Infant nasal respiratory breath support device	APDN-01 - «UOMZ»	Ila
Ureteric mixture heater	TLVLAH - «UOMZ»	Ila
Multi-Axial stimulation anaesthesia device for adults and children	MAA-01	Ila
Subcategory:	Devices for stimulation or inhibitor	
Generic group:	Model:	Class:
Neonatal irradiator for phototherapy	OFN-02 - «UOMZ», OFN-03	Ia
Subcategory:	Devices for Fysiothermia / hyperthermia	
Generic group:	Model:	Class:
Neonatal table with automatic heating temperature control	SNO - UOMZ	Ila
Neonatal infrared heater	«Nacim» heat-BONO»	Ila
Infant neonatal heater	ODN-01 - «UOMZ»	Ila
Infant neonatal heater	LDN-02 UOMZ, IDN-03 - «UOMZ»	Ila

Reference: BV cert. no. 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**


Andrea Pulpan - Local Technical Manager

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. in accordance with the requirements of the European Directive 93/42/EEC on the approximation of the laws, regulations, decrees and administrative provisions of the Member States relating to medicinal products.



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 Thermotherapy 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-Zürich 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 Ordinance


Claude-Philippe Pottier, Master of Law

Fee: CHF 300.00

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hohenstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Logros y proyectos



Productos médicos

- Incubadoras



Incubadora IDN-03

- Calentadores



Incubadora IDN-02

- Anestesia



Dispositivo multifuncional para la anestesia por inhalación MAIA-01

- Fototerapia



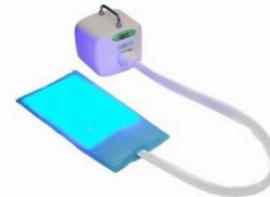
Mesa neonatal SNO



Irradiador fototerapéutico OFN-



Irradiador fototerapéutico OFN-



Sistema de fibra óptica para la fototerapia de los recién nacidos "Biliflex", lanzamiento en 2017



Calentador para recién nacidos ODN-01



Calentador infrarrojo neonatal "Calor luminoso"-BONO, lanzamiento en 2017

Productos médicos innovadores



Incubadora-transformadora BONO



Sistema de cuidados intensivos abierto ORS-BONO



Mesa neonatal
SNO-BONO



Incubadora portátil para los
recién nacidos BONNY



Ventilador mecánico AIVL-01

Marketing y promoción

- Participación anual en el Congreso Internacional de Neonatología **GNPI** (Alemania, Suiza) y en las exposiciones médicas internacionales **Medica** (Dusseldorf) y **Arab-Health** (Dubai)
- Participación en los proyectos de equipamiento integral llave en mano de centros de salud pública y hospitales
- Programas regulares de entrenamiento para los clientes y los técnicos de nuestros distribuidores
- Suministros directos de equipo médico a los hospitales de Europa, Asia, África y América Latina



Entrenamiento e instalación

- Durante el período de 2018-2019, proporcionamos programas de capacitación para los clientes y los profesionales técnicos a nuestros distribuidores en los siguientes países:
- Bangladesh
- Túnez
- Granada
- Surinam
- Haití
- Indonesia
- Filipinas
- Emiratos Árabes Unidos



¡Gracias por su atención!

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



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