

# Certificate

**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1011391-1

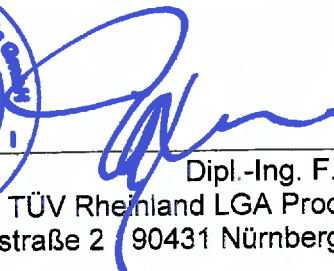
Organization: Löwenstein Medical SE & Co. KG  
Arzbacher Str. 80  
56130 Bad Ems  
Germany

Scope: Design and development, manufacture, distribution and service of medical devices for anesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic systems and pulmonology

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.  
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1116365-150  
Effective date: 2022-11-09  
Expiry date: 2025-08-22  
Issue date: 2022-11-09



  
Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 90431 Nürnberg · Germany

# Certificate

**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1011391-1

Organization: Löwenstein Medical SE & Co. KG  
Arzbacher Str. 80  
56130 Bad Ems  
Germany

The scope of certification also covers the following:

| No. | Facility                                                                             | Scope                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| /01 | c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG<br>Arzbacher Str. 80<br>56130 Bad Ems<br>Germany  | Design and development, manufacture and distribution |
| /02 | c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG<br>Arzbacher Str. 75a<br>56130 Bad Ems<br>Germany | Storage                                              |
| /03 | c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG<br>Kreuzwiese 5<br>56337 Simmern<br>Germany       | Service                                              |

Report No.: 1116365-150  
Effective date: 2022-11-09  
Expiry date: 2025-08-22  
Issue date: 2022-11-09



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 90431 Nürnberg · Germany

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1011391-1

Organisation: Löwenstein Medical SE & Co. KG  
Arzbacher Str. 80  
56130 Bad Ems  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für  
die Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie, Phototherapie, Homecare,  
Schlafdiagnostik und Pulmologie

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.  
Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1116365-150  
Gültig ab: 09.11.2022  
Gültig bis: 22.08.2025  
Datum: 09.11.2022



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Türleystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

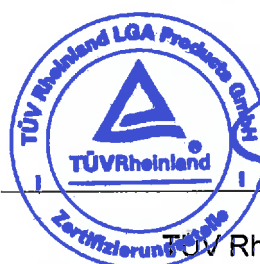
Registrier-Nr.: SX 1011391-1

Organisation: Löwenstein Medical SE & Co. KG  
Arzbacher Str. 80  
56130 Bad Ems  
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

| Nr. | Standorte                                                                                | Geltungsbereich                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| /01 | c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG<br>Arzbacher Str. 80<br>56130 Bad Ems<br>Deutschland  | Entwicklung, Herstellung und Vertrieb |
| /02 | c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG<br>Arzbacher Str. 75a<br>56130 Bad Ems<br>Deutschland | Lagerung                              |
| /03 | c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG<br>Kreuzwiese 5<br>56337 Simmern<br>Deutschland       | Service                               |

Bericht Nr.: 1116365-150  
Gültig ab: 09.11.2022  
Gültig bis: 22.08.2025  
Datum: 09.11.2022



  
Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland