

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1010032-1

Organisation: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von aktiven
Medizinprodukten, Masken und Software für die Diagnose und Therapie
von atemwegsbezogenen Erkrankungen

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.: 3305671-90

Gültig ab: 16.09.2020

Gültig bis: 21.05.2023

Datum: 16.09.2020



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

Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1010032-1

Organisation: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40 22525 Hamburg Deutschland	Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von aktiven Medizinprodukten, Masken und Software für die Diagnose und Therapie von atemwegsbezogenen Erkrankungen
/02	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Südendstr. 42 76135 Karlsruhe Deutschland	Entwicklung

Bericht Nr.: 3305671-90

Gültig ab: 16.09.2020

Gültig bis: 21.05.2023

Datum: 16.09.2020




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



Certificate

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

Registration No.: SX 1010032-1

Organization: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Germany

No.	Facility	Scope
/01	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40 22525 Hamburg Germany	Design and Development, Production, Distribution and Servicing of active Medical Devices, Patient Interfaces and Software for Diagnosis and Therapy of Respiratory related Diseases
/02	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Südendstr. 42 76135 Karlsruhe Germany	Design and Development

Report No.: 3305671-90

Effective date: 2020-09-16

Expiry date: 2023-05-21

Issue date: 2020-09-16



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

2 / 2

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1010032-1

Organization: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Germany

Scope: Design and Development, Production, Distribution and Servicing of active Medical Devices, Patient Interfaces and Software for Diagnosis and Therapy of Respiratory related Diseases

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.: 3305671-90

Effective date: 2020-09-16

Expiry date: 2023-05-21

Issue date: 2020-09-16

