

EC Certificate
Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-19-562

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

SCHÖNN MEDIZINTECHNIK GmbH

Head Office: Helena Rubinstein Strasse 4-G, 40699 Erkrath, Düsseldorf, Germany

Factory: Herforder Strasse 46, 32602 Vlotho, Germany

Products: Medical Vacuum Supply System, AGSS Supply System, Medical Compressed Gas Supply Systems (for O₂, N₂, N₂O, CO₂ and Air), Medical Air Supply System, Medical Gas Terminal Units and Probes, Oxygen Flowmeters, Vacuum Regulators, Zone Wall Units, Medical Alarm Panels, Operation Room Surgical Control Panels, Intensive Care Units, Pendants, Bed Head Units, Medical Copper Tubes and Fittings

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.4478.04

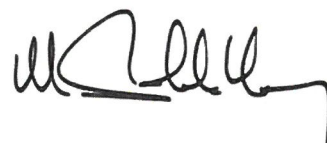
Date of first issue: 14 January 2019

Date of last issue: 18 December 2019

Revision Number: 01

Expiry Date: 13 January 2022

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number:1984



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

18 December 2019, Istanbul, Turkey

**EG- Zertifikat****Vollständiges Qualitätssicherungssystem Nach
Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II****Abschnitt 3****Zertifikat-Nummer: 1984-MDD-19-562**

Hiermit erklären wir, dass das unten genannte Unternehmen der umfassenden Qualitätssicherung gemäß den entsprechenden Anforderungen 93/42/EWG Medizinprodukte Regulierung, Anhang II (Abschnitt 4 wird befreit), der nationalen Gesetzgebung und den einschlägigen Bestimmungen der genannten Richtlinie entspricht.

Unternehmen:**SCHÖNN MEDIZINTECHNIK GmbH****Hauptbüro:** Helena Rubinstein Strasse 4-G, 40699 Erkrath, Düsseldorf, Deutschland**Fabrik:** Herforder Strasse 46, 32602 Vlotho, Deutschland

Produkte: Medizinische Vakuumanlage, Anästhesigas-Fortleitungssysteme (AGFS), Medizinische Druckgasversorgungssysteme (für Sauerstoff, Stickstoff, Lachgas, Kohlendioxid und Luft), Medizinische Druckluftanlage, Medizinische Gasentnahmestellen und Sonden, Sauerstoff-Durchflussmesser, Vakuumregler, Bereichskontrolleinheiten, Medizinische Gasbereichs- und Alarmsysteme, Operationssaal-Bedienterminals, Wandmontierte Versorgungseinheiten für Intensivstation, Deckenversorgungseinheiten, Wandmontierte Versorgungseinheiten, Kupferrohre und Formstücke für medizinische Gase

Dieses Zertifikat ist bis zum Ablaufdatum gültig, dieses ist abhängig vom erfolgreichen Abschluss der regelmäßigen Überwachungsaudits. Für Details wenden Sie sich bitte an Kiwa (benannte Stelle).

Bericht-Nr.: M.4478.04**Datum der ersten Ausgabe:** 14 Januar 2019**Datum der letzten Ausgabe:** 18 Dezember 2019**Revision Nummer:** 01**Verfallsdatum:** 13 Januar 2022

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. ist die Benannte Stelle der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Identitäts-Nr: 1984

Muhtesem Gökhan Yücel
Leiter der Benannten Stelle

18 Dezember 2019, Istanbul, Türkei