

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 Arzbacher Str. 80 56130 Bad Ems Germany	Design and development, manufacture and distribution
/02	c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG Arzbacher Str. 75a 56130 Bad Ems Germany	Storage
/03	c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG Kreuzwiese 5 56337 Simmern 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**

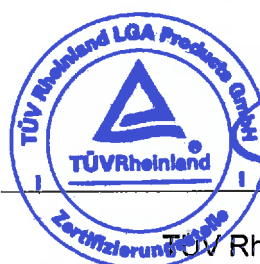
Registrier-Nr.: SX 1011391-1

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 Arzbacher Str. 80 56130 Bad Ems Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
/02	c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG Arzbacher Str. 75a 56130 Bad Ems Deutschland	Lagerung
/03	c/o Löwenstein Medical SE & Co. KG Kreuzwiese 5 56337 Simmern 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