

CERTIFICAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Se certifică prin prezenta faptul că firma / *This certifies, that the company*

Drägerwerk AG & Co. KGaA
c/o Draeger Romania SRL
Str. Grigore Gafencu, nr. 78-84,
Cladirea C1, Sector 1,
014134 Bucharest
Romania

a implementat și aplică un sistem de management al calității conform normei DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 – Produse de uz medical - Sisteme de management al calității – Cerințe în scop de reglementare.
Acest certificat nu reprezintă dovada necesară pentru aplicarea marcajului CE.
Acest certificat este valabil în legătură cu certificatul principal Nr. 44 221 150221.
Sistemul de management certificat reprezintă organizația per ansamblu.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.
This certificate is valid in conjunction with the main certificate No. 44 221 150221.
The certified management system is that of the entire organisation.*

Sectorul de valabilitate / *Scope*

Vanzari si service de produse, sisteme si servicii pentru:

- **anestezie, ventilare si inhalare pentru pacienti, pediatrie, unitati medicale de alimentare, lampi pentru bloc operator, sisteme de monitorizare a pacientilor, inclusiv aplicatii software**

Sales and service of products, systems and services for

- **anesthesia, patient ventilation and inhalation, pediatrics, medical supply units, OR lights, patient monitoring incl. software**

Nr. înregistrare / *Reg.-No.* 44 221 150221-051

Nr. raport / *Report No.* 3529 8797

Valabilitate / *Validity*

de la / *from* 2022-04-25

până la / *until* 2024-12-15

Ediție 5



Organism de certificare pentru produse de uz medical
Certification body for medical devices

Essen, 2022-04-25

Valabilitatea poate fi verificată la <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> .

Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Număr de identificare a organismului desemnat 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*