

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG

Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland

mit den Standorten/Gesellschaften gemäß Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

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.

Geltungsbereich / *Scope*

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

Design, manufacturing, distribution and service of medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic and pulmonology

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 960821
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 1129

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-09
bis / *until* 2022-01-08
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 221 960821

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Zertifikats-Registrier-Nr.	Standort	Geltungsbereich
04 221 960821-001	Löwenstein Medical Diagnostics GmbH Arzbacher Straße 80 56130 Bad Ems Deutschland / Germany	Produktion, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Homecare, Schlafdiagnostik und Pulmologie <i>Production, distribution and service of medical devices for homecare, sleep diagnostic and pulmonology</i>
04 221 960821-002	Löwenstein Medical Netherlands B.V. Anthonie Fokkerstraat 63 A 3772 MR Barneveld Niederlande / Netherlands	Vertrieb und Service von Medizin- produkten für Anästhesie, Intensiv- therapie, Neonatologie, Homecare, Schlafdiagnostik, Atemtherapie und Pulmologie <i>Distribution and service of medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology, homecare, sleep diagnostic, respiratory therapy and pulmonology</i>

Bericht Nr. / Report No. 3523 1129



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-01-09
Edition 7

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 221 960821

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Zertifikats-Registrier-Nr.	Standort	Geltungsbereich
04 221 960821-004	Heinen + Löwenstein GmbH Gewerbestraße 29 2500 Baden Österreich / Austria	Vertrieb und Service von Medizin- produkten für Anästhesie, Intensiv- therapie, Neonatologie, Phototherapie und Pulmologie <i>Distribution and service of medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy and pulmonology</i>
04 221 960821-005	Löwenstein Medical Austria GmbH Schumacherstraße 14 5020 Salzburg Österreich / Austria	Vertrieb und Service von Medizin- produkten für Anästhesie, Intensiv- therapie, Neonatologie, Phototherapie, Homecare, Schlafdiagnostik und Pulmologie <i>Distribution and service of medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic systems and pulmonology</i>

Bericht Nr. / Report No. 3523 1129



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-01-09
Edition 7

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 221 960821

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Zertifikats-Registrier-Nr.	Standort	Geltungsbereich
04 221 960821-006	Löwenstein Medical GmbH & Co. KG Kreuzwiese 7 56337 Simmern Deutschland / Germany	Produktion, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Homecare, Schlaf- diagnostik, Atemtherapie und Pulmologie <i>Production, distribution and service of medical devices for homecare, sleep diagnostic, respiratory therapy and pulmonology</i>

Bericht Nr. / Report No. 3523 1129

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-01-09
Edition 7


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044