

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

**Kreuzwiese 7
56337 Simmern
Deutschland**

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.
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat.

*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.*

Geltungsbereich / Scope

**Produktion, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Homecare,
Schlafdiagnostik, Atemtherapie und Pulmologie**

***Production, distribution and service of medical devices for homecare, sleep
diagnostic, respiratory therapy and pulmonology***

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 960821-006
Bericht Nr. / Report No. 3523 1129

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-01-09
bis / until 2022-01-08
Edition 2

Mh. YG

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*