

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

DeVilbiss Healthcare LLC

100 De Vilbiss Drive
Somerset, PA 15501
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Geräte für die Beatmungstherapie und Zubehör Respiratory Care Products and Accessories

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 117803
Bericht Nr. / Report No. 3524 7341

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-08-07
bis / until 2024-05-26
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-23

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 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117803

| | |
|--|--------|
| Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i> | UMDNS |
| Sauerstoffkonzentratoren und Zubehör <i>Oxygen concentrators and accessories</i> | 12-873 |
| CPAP-Beatmungseinheit und Zubehör <i>Continuous Positive Airway Pressure units and Accessories</i> | 11-001 |
| Sauerstoffversorgungsgerät, kontrolliert und Zubehör <i>Oxygen Delivery Units, controlled and accessories</i> | 18-076 |
| Absaugkit und Zubehör <i>Suction Kits and accessories</i> | 13-846 |
| Kompressoren und Zubehör <i>Compressors and accessories</i> | 10-971 |
| Vernebler und Zubehör <i>Nebulizers and accessories</i> | 12-712 |

Bericht Nr. / Report No. 3524 7341

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-08-07
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-23

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16