

# 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](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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