



**EC Certificate**  
**Full Quality Assurance System according to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-19-562**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

**SCHÖNN MEDIZINTECHNIK GmbH**

**Head Office:** Helena Rubinstein Strasse 4-G, 40699 Erkrath, Düsseldorf, Germany  
**Factory:** Herforder Strasse 46, 32602 Vlotho, Germany

**Products:** Medical Vacuum Supply System, AGSS Supply System, Medical Compressed Gas Supply Systems (for O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> and Air), Medical Air Supply System, Medical Gas Terminal Units and Probes, Oxygen Flowmeters, Vacuum Regulators, Zone Wall Units, Medical Alarm Panels, Operation Room Surgical Control Panels, Intensive Care Units, Pendants, Bed Head Units, Medical Copper Tubes and Fittings

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.4478.04  
**Date of first issue:** 14 January 2019  
**Date of last issue:** 18 December 2019  
**Revision Number:** 01  
**Expiry Date:** 13 January 2022

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number:1984

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

18 December 2019, Istanbul, Turkey



CERTIFICATE

## EG- Zertifikat

# Vollständiges Qualitätssicherungssystem Nach Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 3

Zertifikat-Nummer: 1984-MDD-19-562

Hiermit erklären wir, dass das unten genannte Unternehmen der umfassenden Qualitätssicherung gemäß den entsprechenden Anforderungen 93/42/EWG Medizinprodukte Regulierung, Anhang II (Abschnitt 4 wird befreit), der nationalen Gesetzgebung und den einschlägigen Bestimmungen der genannten Richtlinie entspricht.

**Unternehmen:**

### SCHÖNN MEDIZINTECHNIK GmbH

**Hauptbüro:** Helena Rubinstein Strasse 4-G, 40699 Erkrath, Düsseldorf, Deutschland

**Fabrik:** Herforder Strasse 46, 32602 Vlotho, Deutschland

**Produkte:** Medizinische Vakuumanlage, Anästhesigas-Fortleitungssysteme (AGFS), Medizinische Druckgasversorgungssysteme (für Sauerstoff, Stickstoff, Lachgas, Kohlendioxid und Luft), Medizinische Druckluftanlage, Medizinische Gasentnahmestellen und Sonden, Sauerstoff-Durchflussmesser, Vakuumregler, Bereichskontrolleinheiten, Medizinische Gasbereichs- und Alarmsysteme, Operationssaal-Bedienterminals, Wandmontierte Versorgungseinheiten für Intensivstation, Deckenversorgungseinheiten, Wandmontierte Versorgungseinheiten, Kupferrohre und Formstücke für medizinische Gase  
Dieses Zertifikat ist bis zum Ablaufdatum gültig, dieses ist abhängig vom erfolgreichen Abschluss der regelmäßigen Überwachungsaudits. Für Details wenden Sie sich bitte an Kiwa (benannte Stelle).

**Bericht-Nr.:** M.4478.04  
**Datum der ersten Ausgabe:** 14 Januar 2019  
**Datum der letzten Ausgabe:** 18 Dezember 2019  
**Revision Nummer:** 01  
**Verfallsdatum:** 13 Januar 2022

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. ist die Benannte Stelle der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Identitäts-Nr: 1984

Muhtesem Gökhan Yücel  
Leiter der Benannten Stelle

18 Dezember 2019, Istanbul, Türkei