

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

## **Löwenstein Medical SE & 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.

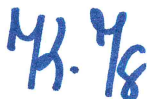
*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

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

***Manufacturing, distribution and service of medical devices for anesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic, respiratory therapy and pulmonology***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 960821  
Bericht Nr. / *Report No.* 3529 8011



Gültigkeit vorheriges Zertifikat: /  
End of validity of previous certificate 2022-01-08  
Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-03-11  
bis / *until* 2025-01-08  
Edition 6

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-03-11

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.*

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](https://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

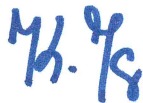
Anlage 1, Blatt 1 von 2  
Annex 1, page 1 of 2

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

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Zertifikats-Registrier-Nr.	Standort	Geltungsbereich
04 221 960821-002	Löwenstein Medical SE & Co. KG c/o 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 anesthesia, intensive care, neonatology, homecare, sleep diagnostic, respiratory therapy and pulmonology</i>
04 221 960821-004	Löwenstein Medical SE & Co. KG c/o Löwenstein Medical Hospital 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 anesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy and pulmonology</i>

Bericht Nr. / Report No. 3529 8011



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2022-03-11  
Edition 9

Essen, 2022-03-11

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 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 2  
Annex 1, page 2 of 2

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

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Zertifikats-Registrier-Nr.	Standort	Geltungsbereich
04 221 960821-005	Löwenstein Medical SE & Co. KG c/o 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 anesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic and pulmonology</i>
04 221 960821-006	Löwenstein Medical SE & 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. 3529 8011



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2022-03-11  
Edition 9

Essen, 2022-03-11

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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