

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

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 (Nr. 04 221 960821).
Bei dem zertifizierten Managementsystem handelt es sich um das der gesamten Organisation.

*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 (No. 04 221 960821).
The certified management system is that of the entire organisation.*

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.* 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 4

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 medical@tuev-nord.de

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