

## EG-Zertifikat / EC-Certificate

**gem. 93/42/EWG Anhang II(o.4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.4)**

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

### **HEYER MEDICAL AG**

**Carl-Heyer-Straße 1 - 3  
56130 Bad Ems  
Deutschland**

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

### **Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte, Atemtherapiegeräte, Patientenmonitore Anaesthesia equipment, ventilators, breathing therapy equipment, patient monitors**

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. 04 232 960515  
Bericht Nr. / Report No. 3510 3425

Gültigkeit / Validity  
von / from 2012-08-19  
bis / until 2015-08-18  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2012-08-17

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 / *Notified by*  
Anerkannt durch / *Recognized by*  
ZLG, ZLS: [www.zlg.de](http://www.zlg.de)**

# ANLAGE / ANNEX

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

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 960515**

**Produkte der Klasse IIa**  
**Products of class IIa**

**Typ**  
**Type**

Atemtherapie:  
*Breathing therapy*

Curatop, Foggyjet, Air-mobil  
FoggySonic, Orion 2000  
VibraSonic, Cumulus  
Nimbus, Nimbus plus, MARIS III

**Produkte der Klasse IIb**  
**Products of class IIb**

**Typ**  
**Type**

Anästhesie:  
*Anaesthesia*

Bahner  
Pasithec

Patientenmonitor:  
*Patient monitoring*

VIZOR<sup>6</sup>, VIZOR<sup>10</sup>, VIZOR<sup>12</sup>  
VIZOR<sup>15</sup>, VIZOR<sup>17</sup>  
Scalis<sup>7</sup>, Scalis<sup>12</sup>, Scalis<sup>15</sup>  
Scalis M<sup>10</sup>, Scalis M<sup>12</sup>, Scalis M<sup>15</sup>

Beatmungsgerät:  
*Ventilator*

iTERNIS ADV, BASE, NEO

Bericht Nr. / Report No. 3513 4932

Gültigkeit / Validity  
von / from 2014-08-29  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2014-08-29

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 / Notified by  
Anerkannt durch / Recognized by  
ZLG, ZLS: www.zlg.de