

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

HEYER MEDICAL AG

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

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
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 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Anästhesiegeräten und
Atemtherapiegeräten und Herstellung und Vertrieb von Patientenmonitoren
und Beatmungsgeräten**

***Design, manufacturing and distribution of anaesthesia equipment and
breathing therapy equipment and production and service of patient monitors
and ventilators***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 960515
Bericht Nr. / *Report No.* 3512 2458

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2014-05-09
bis / *until* 2015-08-18
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2014-05-09

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*