

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Löwenstein Medical GmbH & 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.

*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.*

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.* 3523 1129

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-09
bis / *until* 2022-01-08
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

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*