

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

DeVilbiss Healthcare LLC

**100 De Vilbiss Drive
Somerset, PA 15501
USA**

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.

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

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von Atemtherapiegeräten und Zubehör

Design, Manufacturing, Service and Distribution of Respiratory Care Products and Accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117803
Bericht Nr. / *Report No.* 3524 7340

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-08-07
bis / *until* 2022-08-06
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-23

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 Langemarckstraße 20 45141 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 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 117803

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Sauerstoffkonzentratoren und Zubehör <i>Oxygen concentrators and accessories</i>	12-873
CPAP-Beatmungseinheit und Zubehör <i>Continuous Positive Airway Pressure units and Accessories</i>	11-001
Sauerstoffversorgungsgerät, kontrolliert und Zubehör <i>Oxygen Delivery Units, controlled and accessories</i>	18-076
Absaugkit und Zubehör <i>Suction Kits and accessories</i>	13-846
Kompressoren und Zubehör <i>Compressors and accessories</i>	10-971
Vernebler und Zubehör <i>Nebulizers and accessories</i>	12-712

Bericht Nr. / Report No. 3524 7340



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-08-07
Edition 3

Essen, 2019-07-23

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