

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 340422-001

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

Heyer Medical AG

Carl-Heyer-Str. 1-3

56130 Bad Ems

Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - 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 13485:2007 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 Vertrieb von Patientenmonitoren**

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

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen

File reference

2.4-445/98

Ausstellungsdatum

Date of issue

2009-07-27 / ed. 3

Bericht Nr.

Report No.

23209372068



Akkreditiert durch

Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity

von / from 2009-08-19

bis / until 2012-08-18


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices