

EG-Zertifikat / EC-Certificate

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

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 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

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *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.

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
2011-09-09 / ed. 5

Bericht Nr.
Report No.
23209372068
8000396567

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

Gültigkeit / Validity
von / from 2011-09-09
bis / until 2012-08-18



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 06 340422-001

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

Narkomat, Modular, Bahner
Pasihtec

Patientenmonitor:
Patient monitoring

VIZOR⁶, VIZOR¹⁰ VIZOR¹²
VIZOR¹⁵, VIZOR¹⁷

Beatmungsgerät:
Ventilator

iTERNIS^{ADV}, BASE, NEO


Aktenzeichen
File reference
2.4-445/98

Ausstellungsdatum
Date of issue
2011-09-09

Bericht Nr.
Report No.
8000396567

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

Ausgabe
Edition
7



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices