

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 10 384479-001

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

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland

Weitere Fertigungsstätten siehe Anlage 2 / Additional sites see annex 2

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

**Medizinprodukte für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie, Homecare,
Schlafdiagnostik und Pulmologie**

**Medical devices for anesthesia, intensive care, neonatology, home care,
sleep diagnostic systems and pulmonology**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 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 section 3 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

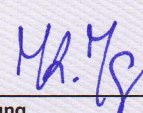
Aktenzeichen
File reference
2.4-136/95

Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-07-14 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
09232375282
8000384479

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Gültigkeit / Validity
von / from 2010-07-14
bis / until 2013-01-08


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 10 384479-001

Weitere Fertigungsstätten / Additional Sites

Heinen + Löwenstein Medizinelektronik GmbH
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland

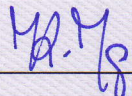
Aktenzeichen
File reference
2.4-136/95

Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-07-14

Bericht Nr.
Report No.
09232375282
8000384479

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
1


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices