

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

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

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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 Medizinprodukte für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie, Homecare, Schlafdiagnostik und Pulmologie**

***Design, manufacturing, distribution and maintenance of medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology, home care, sleep diagnostic systems and pulmonology***

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

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto: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**

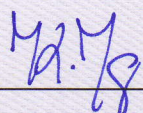
**Ausstellungsdatum**  
*Date of issue*  
**2010-07-14 / ed. 1**

**Bericht Nr.**  
*Report No.*  
**09232375282**  
**8000384479**



**Akkreditiert durch**  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
**ZLG-ZQ-967.01.09-46**

**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. 44 221 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

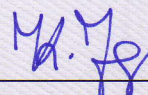
Ausstellungsdatum  
Date of issue  
2010-07-14

Bericht Nr.  
Report No.  
09232375282  
8000384479



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Ausgabe  
Edition  
1



Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices