

## EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

### AC Aircontrols GmbH

Industriering Ost 66  
47906 Kempen  
Deutschland

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

### Produkt zur innerklinischen Grundversorgung eines neonatalen Patienten zur Atemunterstützung, Sekretabsaugung und Sauerstoffversorgung *Neonatal Resuscitation device for the inner clinical primary health care consisting of T-piece resuscitation, suction and O2 supply*

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.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 120749  
Bericht Nr. / Report No. 3519 4292

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-11-08  
bis / until 2018-07-08  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2017-11-08

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 120749

| Produkte der Klasse IIb<br><i>Products of class IIb</i>                 | Typ<br><i>Type</i> | UMDNS  |
|---|--------------------|--------|
| Neonate Notfallversorgungseinheit<br><i>Neonatal Resuscitation Unit</i> | NRU                | 11-001 |

Bericht Nr. / Report No. 3519 4292



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-11-08  
Edition 1

Essen, 2017-11-08

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16