

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

AC Aircontrols GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Montage und Vertrieb von pneumatischen Funktionsbaugruppen (blockintegrierte Steuerungen) für medizintechnische Anwendungen. Entwicklung, Herstellung und B2B Vermarktung von aktiven Medizinprodukten im Bereich Sauerstofftherapie und Reanimation.

Design, assembly and marketing of pneumatic control systems for medical applications. Design, manufacturing and B2B marketing of active medical devices suitable for oxygen therapy and reanimation.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 120749
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 6746

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-07-09
bis / *until* 2021-07-08
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-07-09

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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