

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 pneumatischen Dosierung von Sauerstoff und Luft als Gasgemisch für atemtherapeutische Anwendungen im Krankenhaus.

Produkt zur pneumatisch kontinuierlichen oder Patienten getriggerten Dosierung von Sauerstoff für atemtherapeutische Anwendungen im Krankenhaus.

Produkt zur elektro-pneumatischen, kontinuierlichen oder Patienten getriggerten Dosierung von Sauerstoff für atemtherapeutische Anwendungen im Krankenhaus.

Product for pneumatical dosing of O₂ and Air as gas mixture suitable for insufflation therapies in hospitals.

Product for pneumatically continuous or patient-triggered dosing of oxygen for respiratory therapeutic applications in hospitals.

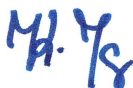
Product for electro-pneumatic, continuous or patient-triggered dosing of oxygen for respiratory therapeutic applications in hospitals.

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. 3524 7625



Gültigkeit / Validity

von / from 2020-08-24

bis / until 2023-07-08

Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2020-08-24

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

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 <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Sauerstoff-Luft-Dosiergerät <i>Oxygen-Air Proportioners</i>	B&D O2/Luft-Mischer O2/Air-Blender	12-876
Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Flowmeter, Gas <i>Flowmeter, Gas</i>	O2COMFORT	11-748
Sauerstoffversorgungsgerät, kontrolliert <i>Oxygen Delivery Units, Controlled</i>	O2MATE	18-076
Biofeedbacksysteme <i>Biofeedbacksystems</i>	BICOM optima B32, B34, BM34	10-396

Bericht Nr. / Report No. 3527 9027

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-03-18
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-03-18

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*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 1
Annex 2, page 1 of 1

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

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

AC Aircontrols GmbH
Robert-Koch-Straße 1a
82152 Planegg
Deutschland

Geltungsbereich
Scope

Herstellung von aktiven Medizin-
produkten im Bereich Bioresonanz-
therapie
*Manufacture of active medical
devices in the field of bioresonance
therapy*

Bericht Nr. / Report No. 3527 9027



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-03-18
Edition 2

Essen, 2021-03-18

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*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16