

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

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage x1/ for additional sites: see annex 1

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, Herstellung und Marketing von pneumatischen und elektronischen Funktionsbaugruppen für medizintechnische Anwendungen in Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin sowie der Pädiatrie

Entwicklung, Herstellung und B2B Marketing von aktiven Medizinprodukten in den Bereichen der Bioresonanztherapie, Inhalations- und Sauerstofftherapie sowie Rettungsmedizin und chirurgischen Instrumente

Design, production and marketing of pneumatic and electronic control systems for medical applications in anesthesia, intensive care and emergency ventilation as well as paediatrics Design, production and B2B marketing of active medical devices in the areas of bioresonance therapy, inhalation and oxygen therapy, rescue and surgical instruments

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 120749 Bericht Nr. / Report No. 3529 0024 Gültigkeit / Validity von / from 2021-07-09 bis / until 2024-07-08 Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices Essen, 2021-08-05

Die Gültigkeit kann unter https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank verifiziert werden. Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

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

