

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 Instrumenten.

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.* 3531 8938

M. H. S.

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-12-05
bis / *until* 2024-05-26

(bis 2024-07-08 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2024-07-08 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Edition 6

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-12-05

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

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 120749

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

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

AC Aircontrols GmbH
Kistlerhofstraße 170
81379 München
Deutschland

Geltungsbereich/*Scope*

Endprüfung und Vertrieb von
Produkten zur Bioresonanztherapie
*Final testing and distribution of
devices for bioresonance therapy*

Softwareentwicklung
Software engineering

Bericht Nr. / *Report No.* 3531 8938



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-08-24
Edition 2

Essen, 2022-08-25

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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