

# Zertifikat / Certificate

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

**AC Aircontrols GmbH**  
**Industriering Ost 66**  
**47906 Kempen**  
**Deutschland/Germany**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - am Standort

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). - at the location*

**AC Aircontrols GmbH**  
**Boschetsrieder Straße 67-69**  
**81379 München**  
**Deutschland/Germany**

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 44 221 120749).  
*This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 44 221 120749).*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Prüfung und Dokumentation von Hard- und Software für pneumatische und elektronische Funktionsbaugruppen für medizintechnische Anwendungen in Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin sowie der Pädiatrie**

***Development, testing and documentation of hardware and software for pneumatic and electronic functional assemblies for medical technology applications in anesthesia, intensive care and emergency medicine as well as pediatrics***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 120749-002  
Bericht Nr. / *Report No.* 3538 6302

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2025-04-15  
bis / *until* 2027-07-08  
Edition 2

Essen, 2025-04-15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.