

Zertifikat / Certificate

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

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

**für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex**

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) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). 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, extrakorporale Organunterstützung und chirurgischen Instrumenten.

*Development, manufacturing and marketing of pneumatic and electronic control systems for medical applications in anesthesia, intensive care and emergency medicines as well as paediatrics.
Development, manufacturing and B2B marketing of active medical devices in the fields of bioresonance therapy, inhalation and oxygen therapy as well as rescue medicine, extracorporeal organ support and surgical instruments.*

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

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-04-15
bis / *until* 2027-07-08
Edition 9

Essen, 2025-04-15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.