

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH bescheinigt, dass der Hersteller

AC Aircontrols GmbH Industriering Ost 66 47906 Kempen Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10, Absatz 9 / Artikel 22 für sterile Behandlungseinheiten, der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingerichtet, dokumentiert und umgesetzt hat. Einzelheiten zu den vom Qualitätsmanagementsystem erfassten Produktkategorien sind auf der/den folgenden Seite(n) beschrieben. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang IX, Kapitel I und III durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen. Das Ergebnis der Bewertung, Hinweise auf durchgeführte Untersuchungen, einschlägige gemeinsame Spezifikationen und Prüfberichte sind in dem nachstehend genannten Bericht zusammengefasst. Der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems, mit Ausnahme von sterilen Behandlungseinheiten, wurde die Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte beigelegt. Die Gültigkeit dieser Bescheinigung beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung und seiner regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3. Bei Produkten der Klassen IIb und IIa umfasst die Überwachungsbewertung auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für das/die betreffende(n) Produkt(e) auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben.

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss der Hersteller die Kennnummer der benannten Stelle auf den Produkten anbringen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten der Klasse IIb ist eine zusätzliche EU-Bescheinigung zur Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN):	DE-MF-000004988
Wirtschaftsakteur Identifikationsnummer: (Actor ID Number, nur für sterile Behandlungseinheiten)	N/A
Bevollmächtigter:	siehe Abschnitt 1
Beschränkungen und Bedingungen:	siehe Abschnitt 2
Produktliste, Risikoklassifizierung und Details:	siehe Abschnitt 3
Änderungshistorie der Bescheinigung:	siehe Abschnitt 4

Nummer der Bescheinigung: 44 911 221692
Zertifizierungsentscheidung Nr.: 3539 6341

Gültig ab: 2026-02-11
Gültig bis: 2031-02-10
Erstausgabe: 2026-02-11
Ausgabedatum: 2026-02-11
Edition: 1

TÜV NORD CERT GmbH ist eine Benannte Stelle mit der Kennnummer 0044

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 221692

Abschnitt 1, Bevollmächtigter

Name des Unternehmens:	N/A
Straße, Nr.:	--
Postleitzahl, Stadt:	--
Land:	--

Abschnitt 2, Beschränkungen und Bedingungen

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist abhängig von:	N/A
und den folgenden Bedingungen:	Keine
und / oder ist auf Folgendes beschränkt:	N/A

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 221692

Abschnitt 3, Produktliste, Risikoklassifizierung und Details

KLASSE IIB

Generische Produktgruppe (EMDN):	F9099 Dialysis devices - others
TD Bewertungsbericht Nr.:	3539 6513
Produkt oder Produktgruppe:	CUBEbasic
Bestimmungsgemäße Verwendung:	CUBEbasic ist ein modulares Albumin-Dialysesystem, das mit oder ohne gleichzeitige Nierendialyse zur extrakorporalen Entfernung wasserlöslicher und albumingebundener Toxine eingesetzt wird, die durch Vergiftung oder durch Erkrankungen verschiedener Organsysteme verursacht sind. Zum Einsatz kommt das Gerät bei Patienten mit (Auto-)Intoxikationen ab einem Körpergewicht von 35 kg.

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 221692

Abschnitt 4, Änderungshistorie der Bescheinigung

Edition	Datum	Grund für die Revision	Zertifizierungs- entscheidung Nr.
1	2026-02-11	Erstzertifizierung	3539 6341