

# ZERTIFIKAT / Certificate



**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

## DeVilbiss Healthcare LLC

100 De Vilbiss Drive  
Somerset, PA 15501  
USA

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.*

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
*for the products / product category: List of products see annex 1*

Geltungsbereich / *Scope*

## Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von Atemtherapiegeräten und Zubehör

### **Design, Manufacturing, Service and Distribution of Respiratory Care Products and Accessories**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117803  
Bericht Nr. / *Report No.* 3524 7340

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2019-08-07  
bis / *until* 2022-08-06  
Edition 5

*M.K. 7/8*

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-07-23

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](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto: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 117803**

|  |        |
|--|--------|
| Produkte der Klasse IIa<br><i>Products of class IIa</i>  | UMDNS  |
| Sauerstoffkonzentratoren und Zubehör<br><i>Oxygen concentrators and accessories</i>                              | 12-873 |
| CPAP-Beatmungseinheit und Zubehör<br><i>Continuous Positive Airway Pressure units and Accessories</i>            | 11-001 |
| Sauerstoffversorgungsgerät, kontrolliert und Zubehör<br><i>Oxygen Delivery Units, controlled and accessories</i> | 18-076 |
| Absaugkit und Zubehör<br><i>Suction Kits and accessories</i>   | 13-846 |
| Kompressoren und Zubehör<br><i>Compressors and accessories</i>   | 10-971 |
| Vernebler und Zubehör<br><i>Nebulizers and accessories</i>   | 12-712 |

Bericht Nr. / Report No. 3524 7340

M.H. 78

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-08-07  
Edition 3

Essen, 2019-07-23

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

