ZERTIFIKAT / *Certificate*

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Heyer Aerotech GmbH
Nieverner Straße 30-34
56132 Nievern
Deutschland

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, Vertrieb und Service von Versorgungsanlagen für medizinische Gase, Entnahmestellen, Geräten für die medizinische Gasversorgung und Zubehör

Design, manufacturing, distribution and service of medical gas supply systems, terminal units for medical gases, devices for medical gas supply and accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 000005
Bericht Nr. / *Report No.* 3531 9140

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-07-31
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2025-07-30 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2025-07-30 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-07-04

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*

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00