

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 344659-001

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

OxyCare GmbH Sauerstoff • Beatmungstechnik

**Holzweide 6
28307 Bremen
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

**Handel, Service und Vertrieb von EKG-Monitoren, Pulsoxymetern und
Therapiegeräten zur Beatmung und Inhalation**

***Sales, Services and distribution of ECG Monitors, Pulse oxymeter and therapy
devices for respiration and inhalation***

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1156/05

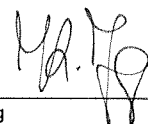
Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-07-02 / ed. 3

Bericht Nr.
Report No.
10221382340



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2010-05-02
bis / *until* 2013-05-01



Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices