

# ZERTIFIKAT / Certificate

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

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

**OxyCare GmbH  
Sauerstoff • Beatmungstechnik**

**Holzweide 6  
28307 Bremen  
Deutschland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

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*

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

***Sales, services and distribution of ECG monitors, pulse oxymeters and  
therapy devices for respiration and inhalation***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 071466  
Bericht Nr. / *Report No.* 3531 4878

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-05-02  
bis / *until* 2025-05-01  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-04-26

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](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 071466**

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Geltungsbereich  
*Scope*

**OxyCare Medical Group GmbH**  
Zum Tälchen 3  
01723 Wilsdruff  
Deutschland

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

Bericht Nr. / Report No. 3531 4878

Gültigkeit / Validity  
von / from 2022-05-02  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-04-26

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 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