

Zertifikat / Certificate

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
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). 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

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 071466
Bericht Nr. / Report No. 3540 9632

Gültigkeit / Validity
von / from 2026-04-23
bis / until 2028-05-01
Edition 8

Essen, 2026-04-23

M. H. G.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database to verify the validity of this certificate.