

ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

Anamed GmbH & Co. KG

**Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.
This certificate is valid in conjunction with the main certificate.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Produktion, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Homecare,
Schlafdiagnostik, Atemtherapie und Pulmologie**

***Production, distribution and service of medical devices for homecare, sleep
diagnostic, respiratory therapy and pulmonology***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 960821-007
Bericht Nr. / *Report No.* 3520 5001

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2017-07-01
bis / *until* 2019-01-08
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2017-07-20

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*