

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Löwenstein Medical
Diagnostics GmbH**

**Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
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.
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 : 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.
This certificate is valid in conjunction with the main certificate.*

Geltungsbereich / *Scope*

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

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

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 960821-001
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 1129

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-09
bis / *until* 2022-01-08
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

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*