

Zertifikat / Certificate

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

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland/Germany

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

Herstellung, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie, Phototherapie, Homecare, Schlafdiagnostik, Atemtherapie und Pulmologie

Manufacturing, distribution and service of medical devices for anesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic systems, respiratory therapy and pulmonology

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 960821
Bericht Nr. / Report No. 3537 8038

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2025-01-08
End of validity of previous certificate: 2025-01-08
Gültigkeit / Validity
von / from 2025-02-13
bis / until 2028-01-08
Edition 7

Essen, 2025-02-13

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 960821

Reg.-Nr. Reg.-No.	Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen Additional sites	Geltungsbereich Scope
04 221 960821-002	Löwenstein Medical Netherlands B.V. Anthonie Fokkerstraat 63a 3772 MP Barneveld Niederlande/Netherlands	Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie, Homecare, Schlafdiagnostik, Atemtherapie und Pulmologie <i>Distribution and service of medical devices for anesthesia, intensive care, neonatology, home care, sleep diagnostic, respiratory therapy and pulmonology</i>
04 221 960821-005	Löwenstein Medical Austria GmbH Schumacher Straße 14 5020 Salzburg Österreich/Austria	Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie, Phototherapie, Homecare, Schlafdiagnostik und Pulmologie <i>Distribution and service of medical devices for anesthesia, intensive care, neonatology, phototherapy, homecare, sleep diagnostic systems and pulmonology</i>
04 221 960821-006	Löwenstein Medical SE & Co. KG Kreuzwiese 7 56337 Simmern Deutschland/Germany	Produktion, Vertrieb und Service von Medizinprodukten für Homecare, Schlafdiagnostik, Atemtherapie und Pulmologie <i>Production, distribution and service of medical devices for homecare, sleep diagnostic, respiratory therapy and pulmonology</i>

Bericht Nr. / Report No. 3537 8038

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-02-13
Edition 10

Essen, 2025-02-13

M. H.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices

Seite 1 von 1

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

