

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

## DeVilbiss Healthcare LLC

100 De Vilbiss Drive  
Somerset, PA 15501  
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

## Geräte für die Beatmungstherapie und Zubehör Respiratory Care Products and Accessories

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 117803  
Bericht Nr. / Report No. 3524 7341

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-08-07  
bis / until 2024-05-26  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-23

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117803**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Sauerstoffkonzentratoren und Zubehör <i>Oxygen concentrators and accessories</i>	12-873
CPAP-Beatmungseinheit und Zubehör <i>Continuous Positive Airway Pressure units and Accessories</i>	11-001
Sauerstoffversorgungsgerät, kontrolliert und Zubehör <i>Oxygen Delivery Units, controlled and accessories</i>	18-076
Absaugkit und Zubehör <i>Suction Kits and accessories</i>	13-846
Kompressoren und Zubehör <i>Compressors and accessories</i>	10-971
Vernebler und Zubehör <i>Nebulizers and accessories</i>	12-712

Bericht Nr. / Report No. 3524 7341

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-08-07  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-07-23

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16