

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

Acutronic Medical Systems AG

Fabrik im Schiffli
8816 Hirzel
Schweiz

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

Medizinprodukte für die Beatmung, Intubation, Monitoring und Zubehör Medical Products for Ventilation, Intubation, Monitoring and related 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 141950
Bericht Nr. / Report No. 3521 4072

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-02-13
bis / until 2023-02-03
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-02-13

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 141950

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ Type	GMDN
Gasflusssensor für Beatmungskreislauf <i>Breathing circuit multi-parameter sensor</i>	Flow-Sensoren mit Kabel <i>Flow Sensors with Cable</i>	36849
Transtrachealer Oxygenationskatheter <i>Catheter, oxygen delivery, transtracheal</i>	Transtracheal Jet Katheter	36231

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ Type	GMDN
Hochfrequenz-Beatmungsgerät <i>High frequency ventilator</i>	monsoon	15783
Intensivpflege-Beatmungsgerät für Neugeborene/Kinder <i>Neonatal intensive-care ventilator</i>	fabian HFO fabian +nCPAP evolution fabian Therapy evolution	14361 14361 14361

Bericht Nr. / Report No. 3521 4072

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-02-13
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-02-13

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