

# Zertifikat / Certificate

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

**DeVilbiss Healthcare LLC**  
**100 DeVilbiss Drive**  
**Somerset, PA 15501**  
**USA**



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*

**Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von Atemtherapiegeräten und Zubehör**

***Design, Manufacturing, Service and Distribution of Respiratory Care Products and Accessories***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117803  
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 6979

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2024-05-26  
*End of validity of previous certificate: 2024-05-26*  
Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-06-17  
bis / *until* 2025-08-06  
Edition 7



Visit our database to verify the validity of this certificate.

Essen, 2024-06-17

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*