

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

Heyer Aerotech GmbH

**Nieverner Straße 30-34
56132 Nievern
Deutschland**

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

**Versorgungsanlagen für medizinische Gase, Entnahmestellen, Geräte für die
medizinische Gasversorgung und Zubehör**

**Medical gas supply systems, terminal units for medical gases, devices for
medical gas supply 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. 04 232 000005
Bericht Nr. / Report No. 3524 5339

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-31
bis / until 2024-05-26
Edition 5

B. Hey

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-31

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 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 432 000005

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Anschlussschlauch O2, VAC, Druckgase <i>Connecting hose O2, Vac, pressurized gases</i>	12-875 15-265 16-780
Druckluftinjektor / Vakuumreguliertventil <i>Compressed air injection / vacuum regulation valve</i>	13-325
Sekretauffangglas <i>Secretion collecting jar</i>	10-211
Ventil- und Kontrollstation <i>Control and valve box</i>	18-044
Flowmeter/ Doppelflowmeter / Stufenflowmeter <i>Flowmeter /double flowmeter / graduate flowmeter</i>	11-748
Sprudelbefeuchter / Aerosolvernebler <i>Bubble humidifier / aerosol atomizer</i>	12-712
Gasentnahmestelle und Entnahmestecker Typ DIN / CH / BS / NL / div. <i>Gas outlet and probes, type DIN / CH / BS / NL / var.</i>	17-682

Bericht Nr. / Report No. 3524 5339

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-31
Edition 4

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-31

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 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 000005

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

UMDNS

Versorgungszentrale / Umschaltanlage Typ AGS
Central supply unit / switch over unit type AGS

18-045
18-046

Bericht Nr. / Report No. 3524 5339

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-31
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-31

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