

Zertifikat / Certificate

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

OxyCare GmbH
Sauerstoff • Beatmungstechnik
Holzweide 6
28307 Bremen
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*

Handel, Service und Vertrieb von EKG-Monitoren, Pulsoxymetern und Therapiegeräten zur Beatmung und Inhalation

Sales, services and distribution of ECG monitors, pulse oxymeters and therapy devices for respiration and inhalation

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 071466
Bericht Nr. / *Report No.* 3538 5761

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-05-02
bis / *until* 2028-05-01
Edition 7

Essen, 2025-04-28



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

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



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.