

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 Benelux Medical Technology

Nijverheidslaan 5120
3800 Sint-Truiden
Belgium

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

Medical gas distribution and vacuum networks and accessories (Class IIa and IIb Devices)

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 160752
Bericht Nr. / Report No. 3524 4334



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-21
bis / until 2024-05-05
Edition 4

Essen, 2019-05-21

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

TÜV NORD CERT GmbH • P.O. Box 10 32 61 • 45032 Essen • Germany

Heyer Benelux NV
Lichtenberglaan 2087
3800 Sint-Truiden
Belgium

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Germany
Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
Info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.com

TÜV®

Our / Your Reference Contact
ZA 35302667 TÜV NORD CERT Medical
Reg. No. 44232160752 B ed. 4 E-Mail: medical@tuev-nord.de
Date of notification 10.05.2022
Confirmation No. 002

Direct Dial
Phone: 2236
Fax: -

Date
11.05.2022

Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.

Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.
TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.



Headquarters
TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.com

Director
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office
Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE 26 3607 0050 0607 8950 00

Hersteller / Manufacturer

Heyer Benelux NV

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

93/42/EEC Annex II ex.4

Reg. Nr. / Reg. No.

44 232 160752

Bericht Nr. / Report No.

35302667

Ausstellungsdatum / Date of issue

2019-05-21

Gültig ab / Valid from

2019-05-21

Gültig bis / Valid until

2024-05-05

Edition / Edition

4

Änderungsgrund / Reason of change

Correction of Validity date in Confirmation letter 001

Änderung / Change

Validity date: 2024-05-05

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Unchanged:

Medical gas distribution and vacuum networks and accessories

(Class IIa and IIb Devices)

Soweit zutreffend, werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.

TÜV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification Body for Medical Devices