

**Genehmigung**  
**Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI, Artikel 3**  
**Qualitätsmanagementsystem Produkt**  
**Medizinprodukte**

**Registrier Nr.:** ED 60025118 0001

**Bericht Nr.:** 21140387 002

**Hersteller:** VitalAire GmbH  
Bei der Pulvermühle 7  
22453 Hamburg  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Endprüfung von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten  
(siehe Anlage für einbezogenen Standort)  
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: ED 60010798 0001

**Gültig bis:** 19.05.2014

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs VI, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang VI, Artikel 4 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle

Köln, den 20.05.2009

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert



**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**  
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
**Am Grauen Stein, D-51105 Köln**

**Anlage zu**  
**Registrier-Nr.:** ED 60025118 0001  
**Bericht-Nr.:** 21140387 002

**Hersteller:** VitalAire GmbH  
Bei der Pulvermühle 7  
22453 Hamburg  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Einbezogener Standort:  
  
VitalAire GmbH  
Niederlassung Achim  
David-Ricardo-Str. 14  
28832 Achim

Köln, 20.05.2009

**Zertifizierungsstelle**



**Dipl.-Ing. U. Frenkert**