

# Zertifikat

## EG-Konformitätsbescheinigung

(Qualitätssicherung Produktion)  
nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte

Hiermit bescheinigt die Benannte Stelle (0535)

### BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115  
60314 Frankfurt am Main  
Germany

dass der Hersteller



### AIRNERGY AG

Wehrstr. 26  
53773 Hennef

für das Produkt

### AIRNERGY+ Medical Plus

(Produkte/Varianten laut Anlage)

die Anforderungen nach Anhang V der Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt und ein Qualitätssicherungssystem für die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte angewandt wird. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich.

Die Anlage ist Bestandteil dieser Bescheinigung und besteht aus 1 Seite.

Bericht Nr.: SMO7897678  
Zertifikat Nr.: CE 574617



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-248.10.04

Datum der Erstzertifizierung:  
17. Dezember 2009.

Bei regelmäßiger Überwachung durch  
BSI Group Deutschland GmbH ist das Zertifikat  
gültig bis zum 16. Dezember 2014.

Ausstellungsdatum: 23. September 2014

*E. Schweden*

Zertifizierungsstelle



## Anlage zur EG-Konformitätsbescheinigung

(Qualitätssicherung Produktion)

nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Zertifikat Nr.: CE 574617

Von dieser Bescheinigung erfasste Produkte des Herstellers:



### AIRNERGY AG

Wehrstr. 26  
53773 Hennef

Produktname	Variante	Artikelnummer	UMDNS	Klasse
AIRNERGY+ Medical Plus		2070055	15-231	IIa



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten [www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-248.10.04

Frankfurt am Main, 23. September 2014

  
*E. Schröder*  
 Zertifizierungsstelle