

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.
4153GB451230228

Final assessment report no.
4153AU19F

Effective date
2023-02-28

Expiry date
2024-03-31

This is to certify that the management system of

DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 112, 23568 Lübeck, Germany

Facility ID: F006011

With the sites as mentioned on the following pages

Has been found to conform to the quality management system standard

ISO 13485:2016 and the following country-specific requirements

Australia:	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1
Brazil:	RDC ANVISA n. 665/2022; RDC ANVISA n. 551/2021; RDC ANVISA n. 67/2009
Canada:	Medical Devices Regulations (SOR/98-282) – Part 1 (applicable requirements)
Japan:	MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68; PMD Act (as applicable)
United States:	21 CFR 803; 21 CFR 806; 21 CFR 807; 21 CFR 820

This certificate is valid for the scope of activities and products/services indicated on the following pages.

Place and date
Hamburg, 2023-02-28

DNV MEDCERT is an MDSAP
authorised auditing organisation

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany

Markus Bianchi
Director Certification Body

The certificate is only valid when provided entirely with all of
its pages. To verify the validity of this certificate, contact
info@medcert.de

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

AUTHORISED UNIT: DNV MEDCERT GmbH (previously: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany, Tel +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

820114 EN Rev 5 2022.11.16



Certificate no.: 4153GB451230228
Place and date: Hamburg, 2023-02-28

Activities and products/services covered by this certificate

Design and development, manufacture, distribution, and servicing of

- Blenders based on oxygen mixtures, oxygen monitor and demand valves
- LOX devices for homecare

Sites covered by this certificate

DEHAS Medical Systems GmbH, Wesloer Straße 112, 23568 Lübeck, Germany

Facility ID: F006011

Site-specific scope

Design and development, manufacture, distribution, and servicing of

- Blenders based on oxygen mixtures, oxygen monitor and demand valves
- LOX devices for homecare



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Tel: +49 40 2263325-0
E-Mail: info@medcert.de

Datum: 2023-05-24
Unser Zeichen: QS-4153

Bestätigungsschreiben zur Berichtigung und Ergänzung von Angaben in einer bestehenden Bescheinigung gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745

Richtlinie und Anhang

Organisation

Eingetragener Geschäftssitz

Bescheinigungsnummer

Ablaufdatum der Bescheinigung

Geltungsbereich der Bescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II

DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck,
Deutschland

4153DE410200327

2024-05-27

- ZGV-Schläuche
- Druckminderer
- Demandventile
- Mobile Gasversorgungseinrichtungen für flüssige und gasförmige Aggregatzustände
- Gasmischer für Sauerstoffmischungen
- Sauerstoffmonitore für Gasmischungen mit Sauerstoff

Beschreibung der Änderung(en)

Änderung der Adresse

Datum des Inkrafttretens der Änderung(en)

2023-05-24

An die zuständige(n) Stelle(n),

Die DNV MEDCERT GmbH (vormals: MEDCERT Prüfungs- und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH), Benannte Stelle nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)¹ (NB 0482), erklärt hiermit, dass gemäß Artikel 120 (1) der MDR ab dem 26. Mai 2021 keine Bescheinigung nach der Richtlinie 93/42/EWG

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>).

(Medizinprodukterichtlinie, MDD)² mehr ausgestellt werden darf. Gemäß der Leitlinie MDCG-2020-3³ ist dieses Bestätigungsschreiben daher zusammen mit der oben genannten Bescheinigung gültig und ergänzt diese. Als benannte Stelle führen wir weiterhin die Überwachungstätigkeiten für die von DNV MEDCERT ausgestellten und noch gültigen MDD-Zertifikate durch, wie in Artikel 120 (3) der MDR festgelegt.

Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannte Bescheinigung für den oben genannten Hersteller ausgestellt wurde und mit der/den in diesem Schreiben beschriebenen Änderung weiterhin gültig ist.

Wir bestätigen hiermit, dass die vorgenannte Änderung keine wesentliche Änderung des Entwurfs und/oder des Verwendungszwecks im Sinne von Artikel 120 (3) der MDR darstellt. Die Bewertung der Unterlagen im Zusammenhang mit der Änderung wurde abgeschlossen und genehmigt.

Hamburg, 2023-04-25



Markus Bianchi
Leitung Zertifizierungsstelle

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>).

³ MDCG-2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to products covered by certificates according to MDD or AIMDD (verfügbar auf https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en).

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
Germany

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany
Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: info@medcert.de

Date: 2023-05-24
Our reference: QS-4153

Confirmation letter correcting and complementing information on an existing certificate in accordance with Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745

Directive and annex	Directive 93/42/EEC, Annex II
Organisation	DEHAS Medical Systems GmbH
Registered place of business	Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck Germany
Certificate number	4153GB410200327
Certificate expiry date	2024-05-27
Scope of certification	• Central gas supply tubes • Pressure regulators • Demand valves • Mobile gas supply units for liquid and gaseous condition of aggregation • Blenders for oxygen mixtures • Oxygen monitors for gas mixtures with oxygen
Description of change(s)	change of address
Effective date of change(s)	2023-05-24

To whom it may concern,

DNV MEDCERT GmbH (previously: MEDCERT Prüfungs- und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH), a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)¹ (NB 0482), herewith declares that, pursuant to Article 120 (1) of MDR, since 26 May 2021, no certificate under the Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive, or MDD)² is allowed to be issued any more.

¹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>).

² Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>).

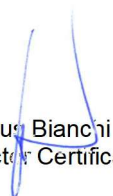
Page 2 of 2

Consequently, pursuant to guidance MDCG 2020-3³, this Confirmation Letter is valid together with and complements the above-referenced certificate. We as a Notified Body are continuing to perform the surveillance activities for MDD certificates issued by DNV MEDCERT which are still valid, as laid out in the Article 120 (3) of MDR.

We hereby confirm that the above-referenced certificate has been issued to the above-referenced manufacturer and is still valid with the change(s) described in this letter.

We hereby confirm that the aforementioned change is not considered significant change to the design and/or intended purpose as described in Article 120 (3) of MDR. The evaluation of documents related to the change has been completed and approved.

Hamburg, 2023.05.24

A blue ink signature of Markus Bianchi, consisting of a stylized 'M' and 'B'.

Markus Bianchi
Director Certification Body

³ MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD (available on https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en).

MANAGEMENTSYSTEM- ZERTIFIKAT

Zertifikat Nr.
4153DE445230524

Abschl. Bewertungsbericht Nr.
4153AU20F

Gültig ab
2023-05-24

Gültig bis
2023-11-02

Hiermit wird bescheinigt, dass

DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck, Deutschland

Mit den auf den nachfolgenden Seiten aufgeführten Standorten ein Managementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Dieses Managementsystem wurde auditiert und für konform befunden mit der Norm für Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 13485:2016

Dieses Zertifikat gilt für die auf den folgenden Seiten angegebenen Tätigkeitsbereiche und Produkte/Dienstleistungen.

Ort und Datum
Hamburg, 2023-05-24

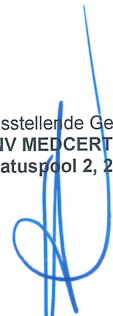
Aussteller der Geschäftsstelle
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es vollständig mit all seinen Seiten bereitgestellt wird. Um die Gültigkeit dieses Zertifikats zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an info@medcert.de.


Markus Bianchi
Direktor Zertifizierungsstelle

Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte

DEHAS Medical Systems GmbH, Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck, Deutschland

Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Instandhaltung von

- ZGV-Schläuchen
- Druckminderern
- Demandventilen
- Mobilen Gasversorgungseinrichtungen für flüssige und gasförmige Aggregatzustände
- Gasmischern für Sauerstoffmischungen
- Sauerstoffmonitoren für Gasmischungen mit Sauerstoff

Vertrieb von Medizinprodukten und deren Zubehör im Bereich

- Patientenmonitoring
- Sauerstoffmedizinisches Equipment
- Homecare Equipment
- Notfallmedizin
- Laryngoskope
- EKG Kabel
- Nicht invasive Blutdruckmessgeräte

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.
4153GB445230524

Final assessment report no.
4153AU20F

Effective date
2023-05-24

Expiry date
2023-11-02

This is to certify that

DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck, Germany

Has introduced, applies, and maintains a management system at the sites listed on the following pages.

This management system has been audited and found to conform to the quality management systems standard

EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the scope of activities and products/services indicated on the following pages.

Place and date
Hamburg, 2023-05-24

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages. To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de

Markus Bianchi
Director Certification Body

Sites covered by this certificate

DEHAS Medical Systems GmbH, Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck, Germany

Activities and products/services covered by this certificate

Design and development, manufacture, final inspection, and servicing of

- Central gas supply tubes
- Pressure regulators
- Demand valves
- Mobile gas supply units for liquid and gaseous condition of aggregation
- Blenders for oxygen mixtures
- Oxygen monitors for gas mixtures with oxygen

Distribution of medical devices and related accessories in the field of

- Patient monitoring
- Oxygen equipment
- Homecare equipment
- Emergency medical aid
- Laryngoscopes
- ECG cables
- Non invasive mechanical sphygmomanometers