

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 101259 0001 Rev. 04

Holder of Certificate: aXcent medical GmbH
Am Stellwerk 3
56112 Lahnstein
GERMANY

Facility(ies): aXcent medical GmbH
Am Stellwerk 3, 56112 Lahnstein, GERMANY
See Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, distribution and service of patient monitors, anesthesia devices and ventilators

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 101259 0001 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_101259_0001_Rev_04)

Report No.: 713332380
Valid from: 2024-12-10
Valid until: 2027-12-09

Date, 2024-09-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe. Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuvsud.com/ps-zert) und wird somit Partner im Zertifiziersystem der TÜV SÜD Gruppe.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the Testing and Certification Regulations of TÜV SÜD Group. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuvsud.com/ps-cert) and thus becomes partner in the Certification System of TÜV SÜD Group.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 集团《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuvsud.com/ps-cert）并成为 TÜV SÜD 集团认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證契約

認證は TÜV SÜD Group の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuvsud.com/ps-cert)に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Group 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuvsud.com/ps-cert) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação do Grupo TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.