

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

Qmt-tech ab
Amerikavägen 6
39354 Kalmar
Sweden

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

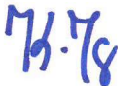
**Komponenten und Systeme zur medizinischen Versorgung mit Vakuum,
Gasen und Flüssigkeiten**
Components and systems for vacuum, gas and liquid supply for medical use

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 160347
Bericht Nr. / Report No. 3521 4362

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-11-21
bis / until 2023-03-31
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-11-21

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



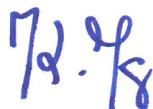
ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 160347

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Regler <i>Regulators</i>	Pressure Stabilising Unit	13-320
Regler, Hochdruckgas <i>Regulators, High Pressure Gas</i>	Manifold Regulator	13-323
Messwandler, Druck <i>Transducers, Pressure</i>	Pressure Indicators	14-119
Alarmeinrichtungn, zentrales Gassystem <i>Alarms, Central Gas System</i>	Masterwatch 6	15-824
Medizinisches Gas- und Vakuumsystem <i>Medical Gas and Vacuum System</i>	Q-Pillar for Dialyses Duct System for Care/Nursing Ward Source of Supply Units Medical Gas Supply System for Mobile Intensive Care Units (MICU-Buss) Backflow Protection Device Emergency Shut Off Valve Pressure Guard Pressure Guard 2-5 Gases Source of Supply Units (Tömningscentral)	18-046

Bericht Nr. / Report No. 3524 7272



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-03-25
Edition 6

Essen, 2021-03-25

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

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 160347

Produkte der Klasse IIb Products of class IIb

Typ Type

UMDNS

Flowmeter, Gas
Flowmeters, Gas

FlowLog

11-748

Produkte der Klasse IIa Products of class IIa

Typ Type

UMDNS

Gasanschluß, medizinisch
Medical Gas Outlets

Gas Outlets
Probe for Terminal Units
Gas Outlet MK2

17-682

Schlauch, Druckgas
Hoses Compressed Gas

Low Pressure Hose Assemblies
Stainless High Pressure Hose for
Medical Use

16-780

Bericht Nr. / Report No. 3524 7272

M. Y. S.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-03-25
Edition 6

Essen, 2021-03-25

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

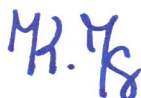
ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 160347

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ Type	UMDNS
Ventile, medizinisches Gas und Vakuum <i>Valves, Medical Gas and Vacuum</i>	Classic 3 valve	18-044
Regler, Absaugung <i>Regulators, Suction</i>	Hercules Suction Ejector Goliat Suction Ejector Poseidon Suction Ejector	13-325
Rohrleitungen <i>Tubes</i>	Copper-Tubes, -Fittings	18-046
Regler <i>Regulators</i>	Line Pressure Regulator	13-230
Anästhesiegasabsaugsystem <i>Anaesthetic Gas Scavenging System</i>	AGSS	10-142

Bericht Nr. / Report No. 3524 7272



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-03-25
Edition 6

Essen, 2021-03-25

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