

# EC-Certificate / Certificat CE

conf. à 93/42/CEE Annexe II hors (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Il est certifié que la société / This certifies, that the company

## Heyer Benelux Medical Technology

Nijverheidslaan 5120  
3800 Sint-Truiden  
Belgique

pour les produits / la catégorie de produits : Liste des produits, voir annexe 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

## Systèmes de distribution de gaz médicaux et accessoires (Classe IIa & IIb produits)

## Medical gas distribution and vacuum networks and accessories (Class IIa and IIb Devices)

a mis en place un système d'assurance-qualité pour la conception, la production et le contrôle final conformément aux exigences de l'Annexe II (hors section 4) de la directive 93/42/CEE. En plus du marquage CE, le numéro d'identification de l'organisme notifié doit être apposé. La validité du présent certificat repose sur le maintien du système d'assurance-qualité en conformité avec les exigences de la directive et sur sa surveillance par l'organisme notifié conformément à l'Annexe II section 5. Ce certificat n'est en aucun cas transférable.  
Seule la version allemande ou anglaise de ce certificat a valeur juridique.

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.  
Only German or English wording on certificates is legally binding.

N° enreg. / Reg.-No. / 44 232 160752  
N° de rapport / Report No. 3524 4334

*Md. Ys*

Organisme de certification pour dispositifs médicaux  
Certification body for medical devices

Validité / Validity  
du / from 2019-05-21  
au / until 2024-05-05  
Édition / Edition 4

Essen, 2019-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Numéro d'identification de l'organisme notifié: 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

TÜV NORD CERT GmbH • P.O. Box 10 32 61 • 45032 Essen • Germany

Heyer Benelux NV  
Lichtenberglaan 2087  
3800 Sint-Truiden  
Belgium

**TÜV NORD CERT GmbH**

Am TÜV 1  
45307 Essen  
Germany  
Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517  
Info.tncert@tuev-nord.de  
www.tuev-nord-cert.com

TÜV®

Our / Your Reference      Contact  
ZA 35302667      TÜV NORD CERT Medical  
Reg. No. 44232160752 B ed. 4      E-Mail: medical@tuev-nord.de  
Date of notification 10.05.2022  
Confirmation No. 002

Direct Dial  
Phone: 2236  
Fax: -

Date  
11.05.2022

**Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.**

***Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.***

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.  
*TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044*

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

*In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.*



Headquarters  
**TÜV NORD CERT GmbH**  
Am TÜV 1  
45307 Essen  
Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517  
info.tncert@tuev-nord.de  
www.tuev-nord-cert.com

Director  
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz  
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office  
Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
VAT No.: DE 811389923  
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX  
IBAN-Code: DE 26 3607 0050 0607 8950 00

**Hersteller / Manufacturer**

Heyer Benelux NV

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure**

93/42/EEC Annex II ex.4

**Reg. Nr. / Reg. No.**

44 232 160752

**Bericht Nr. / Report No.**

35302667

**Ausstellungsdatum / Date of issue**

2019-05-21

**Gültig ab / Valid from**

2019-05-21

**Gültig bis / Valid until**

2024-05-05

**Edition / Edition**

4

**Änderungsgrund / Reason of change**

Correction of Validity date in Confirmation letter 001

**Änderung / Change**

Validity date: 2024-05-05

**Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope**

Unchanged:

Medical gas distribution and vacuum networks and accessories

(Class IIa and IIb Devices)

Soweit zutreffend, werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

*Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.*

TÜV NORD CERT GmbH  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification Body for Medical Devices*