

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Trinity Medical Devices**  
**1 Pluckemin Way, Bedminster**  
**New Jersey 07921**  
**USA**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Design, Manufacturing and Distribution of anesthesia facemasks, gas sampling, ECG electrodes and temperature probes.**  
**Distribution of sterile laryngeal mask airways and sterile endotracheal tubes.**  
**Distribution of non-sterile anesthesia breathing circuits and components, filters, heat and moisture exchangers with and without filters, manual resuscitators, ventilator tubing, aerosol delivery accessories, oxygen delivery accessories, blood pressure accessories, reflective temperature probe covers and patient monitor accessories.**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 160289  
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 0318

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2019-03-29  
bis / *until* 2019-10-31  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-03-29

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*