



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte,
Anhang II ohne Abschnitt 4
(Klasse IIa Produkte)

EC-Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices,
Annex II excluding section 4
(Class IIa Devices)

Nr. | No.: 109014N2

Hersteller | Manufacturer

AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH
Schneeberger Straße 5
08280 Aue, Deutschland / Germany

Produkt / Kategorie(n) | Device / Category(ies)

Geräte und Software zur Herzkreislauf-Diagnostik, Klasse IIa |
Equipment and Software for Cardiovascular Diagnostics, Class IIa

im Zertifikat enthaltene Produkte | Devices covered by the certificate

Produkt Product	Klassifizierung Classification	UMDNS
Geräte und Software zur Herzkreislauf-Diagnostik	IIa	11-411, 12-388, 15-295, 18-119

Die Benannte Stelle SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt der zuvor genannten Firma die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems für Auslegung, Herstellung und Endkontrolle der entsprechenden Produkte / Produktkategorien nach Medizinprodukte-Richtlinie Anhang II.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen des Anhang II wurden im folgenden Dokument bewertet:

Auditabschlussbericht | Final Audit Summary Report SLG - 5057-16-PP-16-QB001

Das zuvor beschriebene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang II Abschnitt 5.

Das Zertifikat ist gültig ab **07.06.2016**.
Die Gültigkeit ist befristet bis zum **01.06.2021**.

The Notified Body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned company has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with Medical Device Directive Annex II.

The compliance with the applicable requirements of Annex II was reviewed in the following document:

The quality assurance system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex II section 5.

The certificate is valid from **2016-06-07**.
The validity expires **2021-06-01**.

Hartmannsdorf, den 07.06.2016


M. Herrig
Zertifizierungsstelle | Certification Body

