SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH

EG-Zertifikat
EC Certificate

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Full Quality Assurance System

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang II ohne Abschnitt 4 (Klasse IIa-Produkte)
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4 (Class IIa Devices)

Produkt / Kategorie(n)
Product / Category(ies):
Geräte und Software zur Herzkreislauf-Diagnostik
Equipment and Software for Cardiovascular Diagnostics

eingeschlossene Produkte
Products covered by certificate:

Elektrokardiographen	| Electrocardiographs
Langzeit--EKG-Rekorder	| Long-Term ECG Recorders
Langzeit-EKG-Auswerteeinheit	| Long-Term ECG Recording Scanners
Kardiologie Informationssysteme	| Cardiology Information Systems

Typ / Type: siehe Anlage

UMDNS: 11-411, 12-388, 15-295

Klassifizierung / Classification: IIa

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

Zertifikats-Nr.
Certificate no.:
110192N2

Gültig ab
Valid from:
2020-09-02

Gültig bis
Valid until:
2024-05-26

Die Benannte Stelle 0494 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.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned company has implemented a quality assurance system for design, manufacturing and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with the Medical Device Directive Annex II.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen des Anhang II wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements of Annex II was reviewed in:

Auditabschlussbericht
Final Audit Summary Report:
SLG - 5046-19-PP-20-QB002

Das zuvor beschriebene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang II Abschnitt 5.
The quality assurance system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex II section 5.

Hartmannsdorf, 02.09.2020
SLG file no.: 5046-19-PP

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
SLG
ZERTIFIZIERUNGS-STELLE

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf · Germany
Tel.: +49 3722 7323-0
Fax: +49 3722 7323-899
service@slg.de.com
www.slg.de.com

Anlage zu Zertifikat Nr.
Annex to certificate no.: 110192N2

Revision: 0

Hersteller
Manufacturer:

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

Liste der im Zertifikat enthaltenen Produkte
List of products covered by the certificate

Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
CardioPart 12 USB	IIa	11-411
CardioPart 12 Blue	IIa	11-411
CardioPart 12 WLAN	IIa	11-411
CardioPart 12 USB "nomadeec"	IIa	11-411
CardioPart 12 Blue "nomadeec"	IIa	11-411
Holter EP8	IIa	15-295
EP820	IIa	12-388
EP830	IIa	12-388
EP820-12	IIa	12-388
EP830-12	IIa	12-388
Holter-RR	IIa	18-119

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
SLG
ZERTIFIZIERUNGS-STELLE

Hartmannsdorf, 02.09.2020
SLG file no.: 5046-19-PP

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body