



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.: 109134N2

Hersteller | Manufacturer

DeMeTec GmbH development of measurement and medical technologies

Lützelwiesen 5

35428 Langgöns, Deutschland / Germany

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

EEG-Monitore und Mess-Systeme, Stimulatoren für evozierte Potentiale |
EEG monitoring and measurement equipment, stimulators for evoked potentials

im Zertifikat enthaltene Produkte | Devices covered by the certificate

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
EEG - Ableitbox equipment for acquisition of electroencephalographic signals	Databox Db	IIa	12-602
EMG-System equipment for acquisition of electromyographic and evoked potentials	VAS5	IIa	11-614

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.

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.

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

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

Auditabschlussbericht | Final Audit Summary Report SLG - 5008-16-PP-16-QB001

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.

Die Gültigkeit ist befristet bis zum **14.07.2021**.

The validity expires **2021-07-14**.

Hartmannsdorf, 10.10.2016

M. Herrig

M. Herrig

Zertifizierungsstelle | Certification Body

