



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

**Liste der Produkte**  
**List of products see annex**

**Produkt** siehe Anlage  
**Product:**

**Klassifizierung** IIa  
**Classification:**

**Hersteller**  
**Manufacturer:**

DeMeTec GmbH  
Lützelwiesen 5  
35428 Langgöns, Deutschland / Germany

**Zertifikats-Nr.**  
**Certificate no.:**

110337N2

**Gültig ab**  
**Valid from:**

21.05.2021

**Gültig bis**  
**Valid until:**

26.05.2024

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** SLG - 5025-20-PP-21-QB001  
**Final Audit Summary Report:**

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, 21.05.2021

SLG file no.: 5025-20-PP

**U. Weißflog**  
**Zertifizierungsstelle**  
**Certification Body**

Anlage zu Zertifikat Nr. 110337N2  
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Seite 1 von 1  
Page 1 of 1

Hersteller DeMeTec GmbH  
Manufacturer: Lützelwiesen 5  
35428 Langgöns, Deutschland / Germany

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

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



Hartmannsdorf, 21.05.2021  
SLG file no.: 5025-20-PP

*Weiβflog*  
U. Weißflog  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body