



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.: 109181N2

Hersteller | Manufacturer

SIGMA Medizin-Technik GmbH
Gewerbepark Am Gründel 2
09423 Gelenau, Deutschland / Germany

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

**Elektromedizinische Geräte für die neurophysiologische Funktionsdiagnostik |
Electro-medical Equipment for Neurophysiological Diagnostics**

im Zertifikat enthaltene Produkte | Devices covered by the certificate

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
Neurophysiologische Meß- und Analysesysteme Systems for Neurological Electrophysiological Measurement and Analysis	NEUROWERK EMG, NEUROWERK EEG	IIa	11-474, 11-467

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 Summery Report SLG - 5093-16-PP-16-QB001

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

Das Zertifikat ist gültig ab **23.11.2016**.
Die Gültigkeit ist befristet bis zum **22.11.2021**.

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 **2016-11-23**.
The validity expires **2021-11-22**.

Weißflog

U. Weißflog

Zertifizierungsstelle | Certification Body



Hartmannsdorf, 22.11.2016