



## SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body | Identification No. 0494

# KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr. | No.: 106564N2

für den Hersteller oder dessen autorisierten Vertreter in der EG |  
to the manufacturer or his authorised representative in the European Community

**AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH**  
**Schneeberger Straße 5**  
**08280 Aue, Deutschland | Germany**

Produkt | Product  
Klasse IIa | Class IIa

**Geräte und Software zur Herz-Kreislauf-Diagnostik |**  
**Equipment and Software for Cardiovascular Diagnostics**

Dem Hersteller wird hiermit bescheinigt, dass er sich einem Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH unterzogen hat. Die Konformitätsbewertung erfolgte nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der folgenden Richtlinie:

The Notified Body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH herewith confirms that the a. m. manufacturer underwent a procedure of conformity assessment.

The conformity assessment was performed according to Annex II (excluding section 4) of the following directive:

**Richtlinie für Medizinprodukte**

**93/42/EWG | 93/42/EEC**

**Medical Device Directive**

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proving the assessment results:

**Abschlussbericht | Final Evaluation Report 5027-11-PP-11-QB001**

Es konnte nachgewiesen werden, dass ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhangs II, Abschnitt 3 angewendet wird.

Proof could be given that a Quality Assurance System according to the requirements of Annex II, section 3 is implemented for design, production and final inspection / testing.

Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung ist die Beachtung aller für die Produkte zutreffenden EG-Richtlinien und die Erstellung einer CE-Konformitätserklärung durch den Hersteller.

Observing all relevant CE-Directives and providing the Manufacturer's CE-Declaration of Conformity the CE-Mark can be labelled.

**CE** 0494

Die Bescheinigung basiert auf dem Ergebnis von Stichproben. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5.

This certificate is the result of sampling methods. The Quality Assurance System is in regular surveillance following Annex II, section 5.

Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

SLG's Regulations of Certification are binding.

Die Gültigkeit ist befristet bis zum **01.06.2016**.

The certificate is valid until **2016-06-01**.

Hartmannsdorf, den **02.06.2011**



U. Schult  
Zertifizierungsstelle