



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494 / Competent Body for EMC

**KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG
CERTIFICATE OF CONFORMITY**

Nr./No.: 100398N2

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

Medizin & Service GmbH

Bahnhofstr. 5A
D-09577 Niederwiesa

Produkt, -gruppe (Klasse IIa) / Product, -group (class IIa)

Augendiagnosegeräte für die Elektrophysiologie
(UMDNS: 13-783)

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 proofing the assessment results:

Auditbericht / Audit report SLG – 0001-01-QQ-02-EA

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

Proof could be given that a Quality Assurance System accordinsg to the requirements of Annex II, section 3 is implemented for design, production and final inspection / testing. Observing all relevant CE-Directives and providing the Manufacturer's CE-Declaration of Conformity the CE-Mark can be labelled.



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

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

Die Gültigkeit ist befristet bis zum **29.09.2007**.

SLG's Regulations of Certification are binding. The certificate is valid until **Sep. 29, 2007**.

Hartmannsdorf, den 30.09.2002



U. Schult
U. Schult
Zertifizierungsstelle