



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

Liste der Produkte
List of products Siehe Anlage
see annex

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

Zertifikats-Nr.
Certificate no.: 110086N2

Gültig ab
Valid from: 2020-09-18

Gültig bis
Valid until: 2024-05-26

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
Final Audit Summary Report: SLG - 5115-19-PP-20-QB002

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, 18.09.2020
SLG file no.: 5115-19-PP



M. Herrig

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body

Anlage zu Zertifikat Nr. 110086N2
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Seite 1 von 1
Page 1 of 1

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

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

Produkt Product	Klassifizierung Classification	UMDNS
NEUROWERK EEG	Ila	11-467
Zweckbestimmung Intended use		
<p>Computerarbeitsplatz zur Erfassung, Auswertung und Verwaltung von EEG-Ableitungen für die neurophysiologische Untersuchung von Störungen der Hirnaktivität durch qualifiziertes, speziell geschultes Personal, nicht für Monitoring und Überwachung vitaler Parameter</p> <p>Computer workstation for recording, evaluating and managing EEG recordings for the neurophysiological investigation of disorders of brain activity by qualified, specially trained staff, not for monitoring and monitoring vital parameters</p>		

Produkt Product	Klassifizierung Classification	UMDNS
NEUROWERK EMG	Ila	11-474
Zweckbestimmung Intended use		
<p>System zur Routinediagnostik zur Unterstützung der Diagnose neuromuskulärer Erkrankungen oder des Nerven- und Muskelsystems mittels VEP, AEP, SEP, P300, CNV, MEP, HRV, galvanische oder sympathische Hautreaktion bei neurologischen Funktionsstörungen durch qualifiziertes, speziell geschultes Personal</p> <p>System for routine diagnostics to support the diagnosis of neuromuscular diseases or the nervous and muscular system using VEP, AEP, SEP, P300, CNV, MEP, HRV, galvanic or sympathetic skin reactions in the event of neurological dysfunction by qualified, specially trained staff</p>		

Hartmannsdorf, 18.09.2020
SLG file no.: 5115-19-PP



M. Herrig
M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body