



**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):** Geräte und Software zur Herzkreislauf-Diagnostik  
Equipment and Software for Cardiovascular Diagnostics

**eingeschlossene Produkte**  
**Products covered by certificate:** Elektrokardiographen | Electrocardiographs  
Langzeit-EKG-Rekorder | Long-Term ECG Recorders  
Langzeit-EKG-Auswerteeinheit | Long-Term ECG Recording Scanners  
Kardiologie Informationssysteme | Cardiology Information Systems

Typ siehe Anlage UMDNS: 11-411 Klassifizierung IIa  
Type: 12-388 Classification  
15-295

**Hersteller**  
**Manufacturer:** AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH  
Schneeberger Straße 5  
08280 Aue, Deutschland / Germany

**Zertifikats-Nr.**  
**Certificate no.:** 110192N2

**Gültig ab**  
**Valid from:** 2020-09-02

**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 - 5046-19-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, 02.09.2020

SLG file no.: 5046-19-PP



*Handwritten signature: M. Herrig*

M. Herrig  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body

Anlage zu Zertifikat Nr. 110192N2  
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Seite 1 von 1  
Page 1 of 1

Hersteller  
Manufacturer: AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH  
Schneeberger Straße 5  
08280 Aue, Deutschland / Germany

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

| Typ<br>Type                   | Klassifizierung<br>Classification | UMDNS  |
|-------------------------------|-----------------------------------|--------|
| CardioPart 12 USB             | Ila                               | 11-411 |
| CardioPart 12 Blue            | Ila                               | 11-411 |
| CardioPart 12 WLAN            | Ila                               | 11-411 |
| CardioPart 12 USB "nomadeec"  | Ila                               | 11-411 |
| CardioPart 12 Blue "nomadeec" | Ila                               | 11-411 |
| Holter EP8                    | Ila                               | 15-295 |
| EP820                         | Ila                               | 12-388 |
| EP830                         | Ila                               | 12-388 |
| EP820-12                      | Ila                               | 12-388 |
| EP830-12                      | Ila                               | 12-388 |
| Holter-RR                     | Ila                               | 18-119 |



Hartmannsdorf, 02.09.2020  
SLG file no.: 5046-19-PP

M. Herrig  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body