Digitally signed by Trocin Caterina
Date: 2022.09.14 16:10:23 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

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

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH SLG ZERTIFIZIERUNGS-STELLE

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf · Germany
Tel.: +49 3722 7323-0
Fax: +49 3722 7323-899
service@slg.de.com
www.slg.de.com

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

Revision: 0

Hersteller
Manufacturer:

SIGMA Medizin-Technik GmbH
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	IIa	11-467
Zweckbestimmung **Intended use**		
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 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		

Produkt **Product**	**Klassifizierung** **Classification**	**UMDNS**
NEUROWERK EMG	IIa	11-474
Zweckbestimmung **Intended use**		
System zur Routinediagnostik zur Unterstützung der Diagnose neuromuskulärer Erkrankungen oder des Nerven- und Muskelsystems mittels VEP, AEP, SEP, P300, CNV, MEP, HRV, galvanische oder sympatische Hautreaktion bei neurologischen Funktionsstörungen durch qualifiziertes, speziell geschultes Personal 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		

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

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
SLG
ZERTIFIZIERUNGS-STELLE

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body