



**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)

Geltungsbereich Scope	Portable medizinische Geräte für Schlafdiagnostik und -therapiekontrolle, sowie nichtinvasive Systeme zur Diagnostik in der Kardiologie Portable medical equipment for sleep diagnostics and for control of sleep treatment, non invasive systems for diagnostics in cardiology
Produkt / Kategorie(n) Product / Category(ies):	Liste siehe Anlage List see annex
Hersteller Manufacturer:	SOMNOmedics GmbH Am Sonnenstuhl 63 97236 Randersacker, Deutschland / Germany
Zertifikats-Nr. Certificate no.:	109700N2
Gültig ab Valid from:	01.08.2018
Gültig bis Valid until:	25.05.2020

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 - 5026-18-PP-18-QB001

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, 01.08.2018
SLG file no.: 5026-18-PP

