



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

SOMNOmedics GmbH

Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Portable medizinische Geräte für Schlafdiagnostik, -therapiekontrolle und Langzeit-EEG, sowie nichtinvasive Systeme zur Diagnostik in der Kardiologie gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 390353 MR2
Zertifikat-ID 170739018
Gültig ab 2019-10-30
Gültig bis 2024-05-26
Frankfurt am Main, den 2019-10-30

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 390353 MR2
Zertifikat-ID: 170739018
Gültig ab: 2019-10-30

SOMNOmedics GmbH

Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Schlafdiagnostik	Mit zusätzlicher Option Blutdruck:	IIa
	SOMNO HD SOMNO HD ECO SOMNOscreen plus SOMNOWatch plus SOMNOtouch RESP SOMNOtouch PSG	
	Ohne Blutdruck:	
	SOMNOtouch RESP ECO	
Kardiologie	SOMNOtouch NIBP	IIa
Langzeit-EEG	SOMNO HD	IIa
	SOMNOscreen plus SOMNO HD ECO	
Langzeit-Aktigraphie	SOMNOWatch plus	IIa