



**SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH**

EG-Zertifikat EC Certificate

Qualitätssicherung Produktion Production Quality Assurance

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang V (Klasse IIa-Produkte)
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V (Class IIa Devices)

Produkt / Kategorie(n)
Product / Category(ies): Kryochirurgiegeräte sowie nichtinvasives Zubehör
Cryosurgery equipment, including non-invasive accessories

Liste der Produkte
List of products

Produkt
Product: siehe Anlage
see annex

Klassifizierung
Classification: IIa

UMDNS: 18-051

Hersteller
Manufacturer:

Cryoalfa Europe GmbH
Bernhard-Voß-Straße 25 A
01445 Radebeul, Deutschland / Germany

Zertifikats-Nr.
Certificate no.:

110330N5

Gültig ab
Valid from:

21.05.2021

Gültig bis
Valid until:

26.05.2024

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt der zuvor genannten Firma die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems für die Herstellung der entsprechenden Produkte / Produktkategorien nach Medizinprodukte-Richtlinie, Anhang V.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned company has implemented a quality assurance system for manufacture of the respective devices / device categories in accordance with the Medical Device Directive, Annex V.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen des Anhang V wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements of Annex V was reviewed in:

Auditabschlussbericht
Final Audit Summary Report:

SLG - 5078-19-PP-21-QB005

Das zuvor beschriebene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang V Abschnitt 4.
The quality assurance system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex V section 4.

Hartmannsdorf, 21.05.2021

SLG file no.: 5078-19-PP



Anlage zu Zertifikat Nr. 110330N5
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Seite 1 von 1
Page 1 of 1

Hersteller
Manufacturer: Cryoalfa Europe GmbH
Bernhard-Voß-Str. 25 A
01445 Radebeul, Deutschland / Germany

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

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-SUPER	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-SUPER-Kontakt	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-PERFECT	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-PERFECT-Kontakt	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-LUX	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-LUX-Kontakt	Ila	18-051