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.

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH SLG ZERTIFIZIERUNGS-STELLE

Hartmannsdorf, 21.05.2021
SLG file no.: 5078-19-PP

D. Eisentraut
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.: 110330N5

Revision: 0

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	IIa	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-SUPER-Kontakt	IIa	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-PERFECT	IIa	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-PERFECT-Kontakt	IIa	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-LUX	IIa	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-LUX-Kontakt	IIa	18-051