



**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):	ACG-System zur molekular-akustischen Untersuchung des Hirngewebes ACG system for molecular-acoustic examination of brain tissue	
Im Zertifikat enthaltene Produkte Products covered by certificate:	Produkt UltraEASY 3 _{ACG} Product: UltraEASY3L _{ACG}	Klassifizierung IIa Classification: 15-976 UMDNS:
Hersteller Manufacturer:	Sonovum GmbH Perlickstraße 5 04103 Leipzig, Deutschland / Germany	
Betriebsstätte production site:	Sonovum GmbH Deutscher Platz 4 04103 Leipzig, Deutschland / Germany	
Zertifikats-Nr. Certificate no.:	110338N2	
Gültig ab Valid from:	2021-05-25	
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 SLG - 5001-19-PP-21-QB005
Final Audit Summary Report:

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, 25.05.2021

SLG file no.: 5001-19-PP



M. Herrig
M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body