

EG-Konformitätsbescheinigung
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-207.15.04

Berlin Cert
 Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

bescheinigt der Firma

Dolosys GmbH
 Wöhlerstr. 8, 10115 Berlin



mit diesem Zertifikat für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle von
 neurophysiologischen Geräten für die medizinische
 Anwendung (siehe Anlage)**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, Bericht Nr. A-17-077-SZ, wurde der Nachweis erbracht, dass die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt werden. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Die CE-Kennzeichnung der Benannten Stelle, notifiziert unter der Nr. **0633**, darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden.

Erstellt am: 2017-10-25
Gültig von: 2017-11-03
Gültig bis: 2022-11-02



Anlage zum Zertifikat Z-17-077-S-R II
vom 2017-10-25

Produkt/Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung		
		I s/m	II a	II b
Painttracker Modell V1	11-614	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

