

# BERLIN CERT CERTIFICATION

www.berlincert.de

Zertifikat-Registrier-Nr.: Z-14-085-SZ-R II-N1

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

### Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH  
an der Technischen Universität Berlin

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-14-085-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: 2016-01-21

Gültig von: 2015-09-29

Gültig bis: 2017-11-02



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

**Hausanschrift**

Dovestraße 6  
D.10587 Berlin  
Telefon +49(0)30.314 251 11  
Telefax +49(0)30.314 237 19  
info@berlincert.de  
www.berlincert.de

**Anlage zum Zertifikat Z-14-085-SZ-R II-N1**  
**vom 2016-01-21**

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



**Geschäftsführung**  
Dipl.-Kfm. Uwe Ahnert

**Handelsregister**  
HRB 78 249  
Registergericht Berlin

**Bankverbindung**  
Postbank Berlin  
BLZ 100 100 10 Konto 6472 43-107  
IBAN DE18100100100647243107  
BIC: PBNKDEFF

Deutsche Bank PGK AG  
BLZ 100 700 24 Konto 605808500  
IBAN DE91100700240605808500  
BIC: DEUT DE DBBER