



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)

<b>Produkt / Kategorie(n) Product / Category(ies):</b>	Gammasonden-System Gamma Probe System		
<b>Im Zertifikat enthaltene Produkte Products covered by certificate:</b>	<b>Produkt Product:</b>	Gammasonden-System GMT-100 Gamma Probe System GMT-100	<b>Klassifizierung IIa Classification:</b>
	<b>Typ Type:</b>	00501 (enthält, including: Sonde   probe P-100 S S-0050, Kollimatorhülse   Collimator sleeve 40°S-0060-3)	<b>UMDNS: 11-825</b>
<b>Hersteller Manufacturer:</b>	Gamma Medical Technology - BarraJ & Derouiche GbR Friesdorferstr. 194A / Haus 3 53175 Bonn, Deutschland / Germany		
<b>Zertifikats-Nr. Certificate no.:</b>	110187N5		
<b>Gültig ab Valid from:</b>	2020-08-12		
<b>Gültig bis Valid until:</b>	2024-05-26		

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 - 5091-19-PP-20-QB001

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, 12.08.2020  
SLG file no.: 5091-19-PP



*Michael Herrig*  
M. Herrig  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body