



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494

KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr. / No.: 105560N5

für den Hersteller oder dessen autorisierten Vertreter in der EG
to the manufacturer or his authorised representative in the European Community

CRYOALFA EUROPE LTD
Bernhard-Voß-Str. 25 A
01445 Radebeul, Deutschland / Germany

Produktgruppe / Product group

**Kryochirurgiegeräte sowie Zubehör nach Produktliste /
Cryosurgery Equipment including Accessories acc. to Product List**

Dem Hersteller wird hiermit bescheinigt, dass er sich einem Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH unterzogen hat. Die Konformitätsbewertung erfolgte nach Anhang V der folgenden Richtlinie:

The Notified Body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH herewith confirms that the a. m. manufacturer underwent a procedure of conformity assessment.

The conformity assessment was performed according to Annex V of the following directive:

Richtlinie für Medizinprodukte

93/42/EWG / 93/42/EEC

Medical Device Directive

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proofing the assessment results:

Abschlussbericht / Final Evaluation Report 5042-09-PP-09-QB001

Es konnte nachgewiesen werden, dass ein Qualitätssicherungssystem für die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 angewendet wird.

Proof could be given that a Quality Assurance System according to the requirements of Annex V, section 3 is implemented for production and final inspection / testing.

Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung ist die Beachtung aller für die Produkte zutreffenden EG-Richtlinien und die Erstellung einer CE-Konformitätserklärung durch den Hersteller.

Observing all relevant CE-Directives and providing the Manufacturer's CE-Declaration of Conformity the CE-Mark can be labelled.



Die Bescheinigung basiert auf dem Ergebnis von Stichproben. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

This certificate is the result of sampling methods. The Quality Assurance System is in regular surveillance following Annex V, section 4. SLG's Regulations of Certification are binding.

Die Gültigkeit ist befristet bis zum 16.12.2014.

The certificate is valid until 2014-12-16.

Hartmannsdorf, den 23.12.2009



S. Martin
Zertifizierungsstelle