



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494

KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr. | No.: 107821N2

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

SOMNOmedics GmbH

Am Sonnenstuhl 63

97236 Randersacker, Deutschland | Germany

zu Produkten der Gruppen | including products groups

**Portable medizinische Geräte für Schlafdiagnostik und -therapiekontrolle, sowie
nichtinvasive Systeme zur Diagnostik in Kardiologie und Neurologie |
Portable medical equipment for sleep diagnostics and for control of sleep treatment,
non invasive systems for diagnostics in cardiology and neurology**

Klasse IIa | Class IIa

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 II (ohne Abschnitt 4) 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 II (excluding section 4) of the following directive:

Richtlinie für Medizinprodukte

93/42/EWG | 93/42/EEC

Medical Device Directive

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proving the assessment results:

Abschlussbericht | Final Evaluation Report SLG - 5047-13-PP-13-QB001

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

Proof could be given that a Quality Assurance System according to the requirements of Annex II, section 3 is implemented for design, production and final inspection / testing concerning mentioned products. 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 II, Abschnitt 5. Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

This certificate is the result of sampling methods. The Quality Assurance System is in regular surveillance following Annex II, section 5. SLG's Regulations of Certification are binding.

gültig ab 01.08.2013 | valid from 2013-08-01

Die Gültigkeit ist befristet bis zum 31.07.2018.

The certificate is valid until 2018-07-31.

Hartmannsdorf, den 17.07.2013



[Handwritten signature]
A. Hänchen
Zertifizierungsstelle