



SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH

EG-Zertifikat EC Certificate

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Full Quality Assurance System

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang II ohne Abschnitt 4 (Klasse Im -Produkte)
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4 (Class Im Devices)

Produkt / Kategorie(n) Product / Category(ies):	Software zur Planung von Wirbelsäulenoperationen Planning software for spine surgery		
Im Zertifikat enthaltene Produkte Products covered by certificate:	Produkt Product:	Software vertaplan 3.x, UMDNS 17-222	Klassifizierung Im Classification:
Hersteller Manufacturer:	spontech medical AG Olgastraße 57a 70182 Stuttgart, Deutschland / Germany		
Zertifikats-Nr. Certificate no.:	109859N2		
Gültig ab Valid from:	22.02.2019		
Gültig bis Valid until:	21.02.2024		

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt der zuvor genannten Firma die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems für Auslegung, Herstellung und Endkontrolle der entsprechenden Produkte / Produktkategorien nach Medizinprodukte-Richtlinie Anhang II. Für Klasse Im-Produkte ist nach Anhang VII, Abschnitt 5 der Nachweis beschränkt auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit den messtechnischen Anforderungen.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned company has implemented a quality assurance system for design, manufacturing and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with the Medical Device Directive Annex II. According to Annex VII, section 5 for Class Im products the intervention of the notified body is limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with the metrological requirements.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen des Anhang II wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements of Annex II was reviewed in:

Auditabschlussbericht SLG - 5063-18-PP-19-QB002
Final Audit Summary Report:

Das zuvor beschriebene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang II Abschnitt 5.
The quality assurance system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex II section 5.



Hartmannsdorf, 22.02.2019
SLG file no.: 5063-18-PP

U. Weißflog
U. Weißflog
Zertifizierungsstelle
Certification Body