



**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 IIa und IIb-Produkte)  
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4 (Class IIa and IIb Devices)

**Produkt / Kategorie(n)  
Product / Category(ies):** Kapnographen, Puls-Oximeter und Vitalzeichen-Monitore mit NIBP sowie  
Zubehör | Capnographs, pulse oximeters, vital sign monitors with NIBP and  
accessories

**Liste der Produkte siehe Anlage  
List of products see annex** UMDNS: 16-938, 17-148, 17-678, 17-594

Klassifizierung IIa/IIb  
Classification:

**Hersteller  
Manufacturer:** Medlab Medizinische Diagnosegeräte GmbH  
Helmholtzstraße 1a  
76297 Stutensee b. Karlsruhe, Deutschland / Germany

**Zertifikats-Nr.  
Certificate no.:** 109973N2

**Gültig ab  
Valid from:** 19.09.2019

**Gültig bis  
Valid until:** 25.05.2024

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.

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.

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

**Auditabschlussbericht  
Final Audit Summary Report:** SLG - 5066-17-PP-19-QB001

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, 10. September 2019  
SLG file no.: 5066-17-PP



*M. Herrig*  
M. Herrig  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body

Anlage zu Zertifikat Nr. 109973N2  
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Seite 1 von 1  
Page 1 of 1

Hersteller Medlab Medizinische Diagnosegeräte GmbH  
Manufacturer: Helmholtzstraße 1a  
76297 Stutensee b. Karlsruhe, Deutschland / Germany

Liste der im Zertifikat enthaltenen Produkte  
List of products covered by the certificate

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
Atemgas CO2-Monitor   Exhaled Gas Carbon Dioxide Monitor	CAPNOX CAPNOS CAP10	IIb	16-938
Puls-Oxymetergerät   Pulse-Oximeter-Equipment	PEARL 5/8 PEARL100L P-OX100L VITROmap	IIb	17-148
Vitalzeichen-Monitor   Vital Signs Monitor	VITRO	IIb	17-678
Pulsximeter Applikator   Puls-Oximeter-Probe	P-200, PX-200, PS-200, R-200, RS-200, WR-200, Y-200	IIa	17-594
Einmal-Pulsoximeter Applikator   Disposal-Pulse-Oximeter-Probe	"Adult, Plaster, "Child, Plaster, "Infant, Plaster, "Neonate, Plaster	IIa	17-594



*M. Herrig*

M. Herrig  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body

Hartmannsdorf, 10. September 2019  
SLG file no.: 5066-17-PP