



**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>	Kryochirurgiegeräte sowie nichtinvasives Zubehör Cryosurgery equipment, including non-invasive accessories		
<b>Liste der Produkte List of products</b>	Produkt Product:	<b>siehe Anlage see annex</b>	Klassifizierung Classification: <b>IIa</b>
			UMDNS: <b>18-051</b>
<b>Hersteller Manufacturer:</b>	Cryoalfa Europe GmbH Bernhard-Voß-Straße 25 A 01445 Radebeul, Deutschland / Germany		
<b>Zertifikats-Nr. Certificate no.:</b>	110330N5		
<b>Gültig ab Valid from:</b>	21.05.2021		
<b>Gültig bis Valid until:</b>	26.05.2024		

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 - 5078-19-PP-21-QB005

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, 21.05.2021  
SLG file no.: 5078-19-PP



Anlage zu Zertifikat Nr. 110330N5  
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Seite 1 von 1  
Page 1 of 1

Hersteller  
Manufacturer: Cryoalfa Europe GmbH  
Bernhard-Voß-Str. 25 A  
01445 Radebeul, Deutschland / Germany

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

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-SUPER	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-SUPER-Kontakt	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-PERFECT	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-PERFECT-Kontakt	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-LUX	Ila	18-051
Kryochirurgiegerät	CRYOALFA-LUX-Kontakt	Ila	18-051