



## SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494

# KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG | CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr. | No.: 108128N4

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

**Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbH**  
**Zeppelinstraße 7**  
**01324 Dresden, Deutschland | Germany**

Produktgruppe | Product group

**Hyperthermie-Anlage | Equipment for Hyperthermia Therapy**

(Klasse | Class IIa, UMDNS: 17-570)

**“IRATHERM 1000 + IRACOM”**  
**SN 098/05/13 .. 108/05/13 (10 Systeme | Combinations)**

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 IV 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 IV 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:

**Bewertungsbericht | Assessment Report SLG – 5055-13-PP-14-BB001**

Voraussetzung für die Anbringung des CE-Zeichens 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 Prüfungen an o. g. Geräten und stellt keine Bewertung der Serienproduktion dar. Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

This certificate is the result of testing above mentioned devices and does not represent the serial production of this product. SLG's Regulations of Certification are binding.

Hartmannsdorf, den 12.05.2014



*M. Herrig*  
M. Herrig  
Zertifizierungsstelle