



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Notified Body / Identification No. 0494

KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nr./No.: 104274N6

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

Image Instruments GmbH

Olbernhauer Str. 5
D-09125 Chemnitz

Produkt, -gruppe (Klasse I mit Messfunktion) / Product, -group (class I with measurement function)

Software zur Vermessung kieferorthopädischer Patientenbilder
Software for measurement of cephalometric patient images
(gemäß Anlage / according to annex)

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 VI 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 VI of the following directive:

Richtlinie für Medizinprodukte

93/42/EWG / 93/42/EEC

Medical Device Directive

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proof the assessment results:

Abschlussbericht / Final Evaluation Report SLG – 5063-07-PP-08-QB001

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

Proof could be given that a Quality Assurance System according to the requirements of Annex VI, section 3 is implemented for final inspection / testing.

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.

Observing all relevant CE-Directives and providing the Manufacturer's CE-Declaration of Conformity the CE-Mark can be labelled.



Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der Überwachung nach Anhang VI, Abschnitt 4. Es gilt die Zertifizierungsordnung der SLG.

The Quality Assurance System is in regular surveillance following Annex VI, section 4. SLG's Regulations of Certification are binding.

Die Gültigkeit ist befristet bis zum **29. August 2012.**

The certificate is valid until **2012-08-29.**



U. Schult
Zertifizierungsstelle

Hartmannsdorf, den 04. April 2008