



# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung EU quality management system certificate

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I**

**Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I**

<b>Produktkategorie: Devices category:</b>	MDA 0303			
<b>In der Bescheinigung enthaltene Produkte: Devices covered by the certificate:</b>	Typ: Type:	IRATHERM®1000M	Klassifizierung: Classification:	Ila
	Basis-UDI-DI: Basic UDI-DI:	426068848IRATHERMAH		
<b>Hersteller: Manufacturer:</b>	VON ARDENNE BIOMEDICAL GmbH Zeppelinstraße 7 01324 Dresden, Deutschland / Germany			
<b>SRN:</b>	DE-MF-000011313			
<b>Bescheinigung Nr.: Certificate no.:</b>	111210U2			
<b>Gültig ab: Valid from:</b>	17.06.2026			
<b>Gültig bis: Valid until:</b>	16.06.2031			

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem zuvor genannten Hersteller die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Bescheinigung enthaltenen Produkte entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I. Zuständigen Behörden und interessierten Parteien können Informationen zu Untersuchungen und Prüfungen gemäß (EU) 2017/745, Anhang XII Abschnitt 10 bereitgestellt werden.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality management system for the devices covered by the certificate in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I. Competent authorities and interested parties can be provided with information on examinations and tests according to (EU) 2017/745, Annex XII Section 10 on request.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen wurde bewertet in:  
Compliance with the applicable requirements was reviewed in:

**Abschlussbericht:  
Final Summary Report:** SLG - 5060-23-PP-26-QB004

sowie in gegebenenfalls ausgestellten Änderungen und Nachträgen.  
as well as in any additionally issued amendments and supplements.

Bedingungen oder Einschränkungen, die mit der Bescheinigung verbunden sind: -  
Specific conditions or limitations associated with the certification: -

Das zuvor beschriebene Qualitätsmanagementsystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß  
(EU) 2017/745, Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3.

The quality management system described above is subject to periodic surveillance in accordance with  
(EU) 2017/745, Annex IX Chapter I Section 3.

Hinweis auf eine vorherige Bescheinigung mit Ausstelldatum sowie Angaben zu Änderungen: -  
Reference to any previous certificate and its date of issue with identification of the changes: -



Hartmannsdorf, 17.06.2026

Seite | page 2 / 2

SLG ref. no.: 5060-23-PP | U2V3

K. Schulze  
Zertifizierungsstelle  
Certification Body