

EC Certificate Full Quality Assurance System: DE13/711041480

The management system of  
Das Management-System von

# MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Oskar-von-Miller Straße 6, D-82291 Mammendorf, Germany  
has been assessed and certified as meeting the requirements of  
wurde auditiert und hat den Nachweis erbracht, dass die Anforderungen folgender Norm erfüllt werden

**Directive 93/42/EEC**  
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

**Richtlinie 93/42/EEC**

Für Medizinprodukte, Beilage II (ausgenommen Sektion 4)

For the following products  
Die Zertifizierung umfasst

**Equipment used during investigation in magnetic resonance imaging, and for  
measuring systems including the determination of physiological pressures.  
Physiological Monitoring Systems TeslaM3 and TeslaDUO.**

**Geräte für den Einsatz während Untersuchungen im Kernspintomographen und  
für Messsysteme inklusive der Bestimmung von physiologischen Drücken.  
Physiologische Monitoring Systeme TeslaM3 und TeslaDUO.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate  
according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to  
place that device on the market

This certificate is valid from 19 November 2016 until 18 November 2021  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 20 September 2019  
Issue 5. Certified since 19 November 2013

Dieses Zertifikat ist gültig vom 19 November 2016 bis 18 November 2021  
und die Aufrechterhaltung der Gültigkeit unterliegt erfolgreich durchgeführten  
Überwachungsaudits

Das Rezertifizierungsaudit muss vor dem 20 September 2019 durchgeführt werden.  
Ausgabe 5. Zertifiziert seit 19 November 2013

Certification is based on reports numbered: DE/HAM 9985  
Authorised by



**SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120**

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311

Page 1 of 1