



# EG-Auslegungsprüfbescheinigung

## Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

### DOT GmbH

Charles-Darwin-Ring 1a  
18059 Rostock  
Deutschland

dass das folgende Produkt  
OSSA NOVA

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen).  
Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 280145 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

**Prüfgrundlage(n):** OSSA NOVA vom Oktober 2014

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

**Prüfbericht:** Abschlussbericht\_DOT\_OssaNova\_V1\_V1 vom 16.10.2014

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 280145 MRA  
Zertifikat-ID 170596483  
Gültig ab 2014-10-16  
Gültig bis 2019-04-23  
Frankfurt am Main, den 2014-10-16

### DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.