

## Konformitätserklärung Declaration of conformity

Wir  
We

**VEPRO AG**  
Max-Planck-Strasse 1 - 3  
D-64319 Pfungstadt

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
declare on our own responsibility that the medical device

### **EMR Manager (Software)**

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.

Benannte Stelle: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, D-70565 Stuttgart, NB 0124  
Notified Body:

Konformitätsbewertungsverfahren: gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG  
Conformity assessment procedure: according appendix II of the Directive 93/42/EEC

Das Produkt entspricht der Klasse IIb.  
The product is classified as Class IIb.

Diese CE-Konformitätserklärung ist gültig bis: 2013-09-29  
This Declaration of conformity is valid until:

Pfungstadt, den 30. Sep. 2008

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum  
place, date

  
\_\_\_\_\_  
H. Roth, Vorstandsvorsitzender  
Chief Executive Chairman

# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätsmanagement



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

### VEPRO AG

Max-Planck-Straße 1-3 ♦ 64319 Pfungstadt, Deutschland

#### Bereich:

Entwicklung, Verkauf, Produktion und Installation  
von Soft- und Hardware im medizinischen Bereich

#### Zertifizierter Standort:

Max-Planck-Straße 1-3 ♦ 64319 Pfungstadt, Deutschland

### EN ISO 9001:2008

durch den Entscheid vom 06.12.2010 und den Bericht-Nr. 50892-Z2-00,  
der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend  
der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der  
Erstzertifizierung: 30.05.2003

Dieses Zertifikat  
ist gültig bis: 29.09.2013

Datum der letzten  
Rezertifizierung: 30.09.2008

Zertifikat-  
Registrier-Nr.: 50892-56-00

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 06.12.2010



# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätsmanagement



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

**VEPRO AG**

**Max-Planck-Straße 1-3 • 64319 Pfungstadt, Deutschland**

**Bereich:**

Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Installation und Support von Soft- und Hardwareprodukten für das digitale Image Management in der Medizin

**Zertifizierter Standort:**

Max-Planck-Straße 1-3 • 64319 Pfungstadt, Deutschland

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

durch den Entscheid vom 06.12.2010 und den Bericht-Nr. 50892-Z2-00, der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der Erstzertifizierung: 12.02.2004

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 29.09.2013

Datum der letzten Rezertifizierung: 30.09.2008

Zertifikat-Registrier-Nr.: 50892-08-00

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 06.12.2010



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-992.00.02-46

# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das bei Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

**VEPRO AG**

**Max-Planck-Straße 1-3 • 64319 Pfungstadt, Deutschland**

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 30.09.2008 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50892-Z2-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

### Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der  
Erstzertifizierung: 12.02.2004

Dieses Zertifikat  
ist gültig bis: 29.09.2013

Datum der letzten  
Rezertifizierung: 30.09.2008

Zertifikat-  
Registrier-Nr.: 50892-16-01

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 30.09.2008



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-992.94.16

## Anlage zum Zertifikat 50892-16-01 vom 30.09.2008

Revisionsstand: 0

Datum: 30.09.2008

Seite 1 von 1

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II b:

Software für digitale Bildarchivierung, -verarbeitung und -kommunikation im medizinischen Bereich (PACS)

- EMR Manager



Vervielfältigung und Weitergabe nur in vollem Umfang!