



# 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 (die) folgende(n) Produkt(e)  
BONITmatrix®

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):** Produkthauptakte BONITmatrix vom Oktober 2014

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

**Prüfbericht:** Abschlussbericht\_DOT\_BONITmatrix 2014 vom 15.11.2014

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 519887 MRA

Zertifikat-ID 170608229

Gültig ab 2014-11-15

Gültig bis 2018-11-30

Frankfurt am Main, den 2014-11-15

### 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.