

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

**McMRI AG**  
**Acherweg 3**  
**6370 Stans**  
**Schweiz**

bei Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

## ANHANG II

### Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Berichts vom 7. Dezember 2017.

Der Gültigkeitsbereich umfasst das Produkt

**appMRI Hippocampus Volume Analyser**

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an dem Produkt gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

**CE 1250**

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Gültigkeit 30.01.2018–28.02.2019  
Version 30.01.2018

Reg.-Nr. 41509  
Freigabe PV Medical 30.01.2018



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



sqs.ch

## ANHANG II

## Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Dieser Appendix ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Zertifikat:

Registrierungsnummer 41509

Gültigkeit ab 30. Januar 2018 bis und mit 28. Februar 2019

### In die Genehmigung eingeschlossenes Medizinprodukt:

Klasse IIa

-appMRI Hippocampus Volume Analyser

Appendix ausgestellt am: 30. Januar 2018

