



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 10 04 56780 007

Holder of Certificate: **Biregs GmbH & Co. KG**
 Oberurseler Str. 70
 61440 Oberursel/Ts.
 GERMANY

Facility(ies): Biregs GmbH & Co. KG
 Oberurseler Str. 70, 61440 Oberursel/Ts., GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development,
 Production and Service, Sales and
 Distribution of Biofeedback
 Systems and Light Therapy Devices**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2003/AC:2007
 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
 Anforderungen für regulatorische Zwecke
 Medical Devices - Quality Management Systems -
 Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71368558

Valid until: 2013-05-31

Date, 2010-06-01

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Zertifizierstelle
 Ridlerstraße 65 · 80339 München
 Germany



Akkreditiert durch
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln
 und Medizinprodukten
 ZLG-ZQ-999.98.12-46



Wir

We

BIREGS GmbH & Co. KG

Oberurseler Straße 70

D – 61440 Oberursel



Biregs GmbH&Co.KG
Oberurseler Str. 70
61440 Oberursel
Deutschland

Tel: +49 (0) 6171 583301
Fax: +49 (0) 6171 583302
E-Mail: info@biregs.com
Internet: www.biregs.com

erklären in eigener Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare on our own responsibility that the medical device

L.I.F.E.-System

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

meets the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewendete Normen

Applied standards

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 , EN 60601-1-2:2001+A1:2006.

EN 60601-1-A1:1996+A1:1999, EN ISO10993-5:1999

Benannte Stelle

Notified Body

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65 , D- 80339 München

Kenn-Nummer / Registration Number. 0123

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II.3 MDD

Conformity Assessment Procedure: Annex II.3 MDD

Diese Erklärung gilt für alle oben genannten Produkte, ab dem Datum der Unterschrift bis zum 31. Dezember 2010 und für die eine interne Freigabe vorliegt.

This Declaration applies to all above mentioned devices starting with the date of signature until 31. December 2010 and for which an internal release was given.

Die Technischen Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

The technical data are kept by the manufacturer.

Oberursel, den 21.03.2010

Gebhard Weiler

Geschäftsführer / Managing Director

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Weiler". The signature is fluid and cursive, written over a light blue horizontal line.