

# EG-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



## Das Produkt

*The product*

Typenbezeichnung, Beschreibung:	DC-STIMULATOR, Stimulator – kraniale Elektrotherapie (UMDNS-CODE 17-758, GMDN-CODE 62056)
Type Reference, Description:	DC-STIMULATOR, Stimulator – cranial electrotherapy (UMDNS-CODE 17-758, GMDN-CODE 62056)
Ausführungsformen/ Design layouts:	DC-STIMULATOR, DC-STIMULATOR MOBILE
Modell-Nr./ Model number:	0008, 0032, 0033, 0034
Hersteller/ Manufacturer:	neuroConn GmbH, Albert-Einstein-Str. 3, 98693 Ilmenau, Germany

auf das sich diese Erklärung bezieht, stimmt mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, umgesetzt in Deutsches Recht durch das Medizinproduktegesetz sowie mit den folgenden Normen oder normativen Dokumenten überein.

*to which this declaration relates is in conformity with the Medical Device Directive 93/42/EC (MDD), which was put into German law. The requirements of the following standard(s) or normative document(s) are fulfilled:*

- EN 60601–1:2006/A1:2013** Medizinische elektrische Geräte - Teil1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
*Medical electrical equipment – part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- EN 60601–1–2:2007/AC:2010** Medizinische elektrische Geräte Teil1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen u. Prüfungen  
*Medical electrical requirement Part1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests General requirements for safety*
- EN 60601–1–6:2010/A1:2015** Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit  
*Medical electrical requirement Part1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
- EN 62304:2006** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse  
*Medical device software – Software life-cycle processes*
- EN 62366:2008/A1:2015** Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte  
*Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009) Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  
*Biological evaluation of medical devices – part 1: Evaluation and testing within a risk management system (ISO 10993-1:2009)*
- EN ISO 14971:2012** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  
*Medical devices - Application of risk management to medical devices*

Es handelt sich um ein aktives Medizinprodukt der **Klasse IIa**, welches durch die Benannte Stelle **CE 0123** (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München) nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert wurde.

*The product stated above is an active medical device (Class IIa equipment) according to Medical Device Directive, which was certified acc. to ANNEX II excluding (4) of MDD 93/42/EWG by the Notified Body CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany).*

Ausstellungsdatum/ Date of issue: Ilmenau (Germany) 01/07/2018

Gültig bis/ valid until: 30/06/2019

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

*The sole responsibility to issue this declaration of conformity is taken by the manufacturer.*

Verbindliche Unterschrift/ authorised signature:

K. Schellhorn/ Geschäftsführer  
Managing Director/ Chief Technology Officer