

EG-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Das Produkt

The product

Typenbezeichnung, Beschreibung:	neurocare SAM – Biofeedback System für die positive Beeinflussung physiologischer Prozesse
Type Reference, Description:	neurocare SAM – Biofeedback System for influencing physiological processes positively
Ausführungsformen/ Design layouts:	neurocare SAM – System, neurocare SAM Verstärker & Software neurocare SAM – Complete System Package, neurocare SAM – Integration Package
Modell-Nr./ Model numbers:	0040
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	n.a.
Hersteller/ Manufacturer:	neuroConn GmbH, Albert-Einstein-Str. 3, 98693 Ilmenau, Germany

stimmt mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EG über die elektromagnetische Verträglichkeit, der Richtlinie 2014/35/EG über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen sowie mit den folgenden Normen oder normativen Dokumenten überein.

to which this declaration relates is in conformity with the directive 2014/30/EU relating to electromagnetic compatibility, the directive 2014/35/EU relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits. The requirements and the following standard(s) or normative document(s) are fulfilled:

- EN 60601–1** Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: 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** Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
- EN 60601–1–6** 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** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse *Medical device software – Software life-cycle processes*
- EN 62366-1** Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
- EN ISO 10993-1** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: 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** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte *Medical devices - Application of risk management to medical devices*

Es handelt sich um ein Biofeedback System für die positive Beeinflussung physiologischer Prozesse, welches entsprechend der EMV-Prüfberichte (PL240837/PL250810 der PRO EMV Labor Strausberg GmbH), der Technischen Dokumentation (TD_ncSAM(A)-2025-10-01) der neuroConn GmbH, Ilmenau die oben genannten Anforderungen nachweislich erfüllt und zu deren Produktion, Vertrieb und Service der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der Normen EN ISO 13485:2016 (Zertifikat-Nr. Q5 089300 0003 Rev. 02 der TÜV SÜD Product Service GmbH, München) eingeführt hat und dieses anwendet. *The product stated above is a Biofeedback System for influencing physiological processes positively and which fulfils above stated requirements with respect to EMC (PL240837/PL250810 der PRO EMV Labor Strausberg GmbH) and to Technical Documentation TD_ncSAM(A)-2025-10-01 of neuroConn GmbH, Ilmenau. Further the manufacturer has established and is maintaining a quality management system acc. to EN ISO 13485:2016 (Certificate-No. Q5 089300 0003 Rev. 02 of TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich) for development, production, distribution and service.*

Ausstellungsdatum/ Date of issue: Ilmenau (Germany) 08. October 2025

Gültig bis/ valid until: 31. March 2026

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:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Klaus Schellhorn".

Klaus Schellhorn/ Geschäftsführer
Managing Director/ Chief Technology Officer