

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity



neurocare

Dokument-Nr./ document No.:

KE-DCS_DCSCM-MDR(Q)-2024-05-27

Wir als Hersteller

We as the manufacturer

neuroConn GmbH

Albert-Einstein-Str. 3 in 98693 Ilmenau, Germany

SRN: DE-MF-000011262

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare under our sole responsibility that the medical device

Produkt-, Handelsname

product, trade name

DC-STIMULATOR; DC-STIMULATOR MOBILE

Basis UDI-DI/ Basic-UDI-DI

GMN 426068737301010H5 und GMN 4260687373012ZJ

Produktcode (REF), Artikelnummer

301010; 301200, 301201, 301210, 301211, 301220, 301221, 301230, 301234, 301235, 301240, 301241

der Risikoklasse/ of riskclass

Ila (gem. MDR, Anhang VIII, Kap. III Regel 9)

Ila (according to MDR, Annex VIII, chapter III, rule 9)

der Gerätegruppe/ of Device Group

Z12101106 - Neurologische Stimulatoren/ *NEUROLOGICAL STIMULATORS*

angewandte Produktspezifikation

applied product specification

DC-STIMULATOR; DC-STIMULATOR MOBILE in den

Konfigurationen: MINI, MINI C, BASIC, BASIC C, STIM EXTENSION 1, STIM EXTENSION 2, TIME EXTENSION, CHARGE EXTENSION 1, CHARGE EXTENSION 2, STIM-ALONE EXTENSION 1, STIM-ALONE EXTENSION 2

Produktfamilie

Product family

DC-STIMULATOR, Stimulators for cranial electrotherapy

UMDNS-CODE 17-758, GMDN-CODE 62056

Modell-Nr./ model number

0008; 0032, 0033, 0034, 0036

in Übereinstimmung mit Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht wird und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinie entspricht:

2011/65/EU – EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

in accordance with Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR) and also meet the relevant requirements of the following directive:

2011/65/EU – EU directive restricting the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

Zertifikat/ certificate

Ausgestellt und überwacht durch die Benannte Stelle:

Issuing and surveillancing Notified Body:

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Identifikationsnummer BS / NB Identification number:

Gültigkeit/ Validity

G10 089300 0007 Rev. 00

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123

Ridlerstraße 65 in 80339 München, Germany

Anhang IX Kapitel I und III / *Annex IX Chapters I and III*

CE 0123

2028-09-26

Ilmenau, 2024-05-27

Ort, Datum/ place, date

rechtsverbindliche Unterschrift

legally binding signature

Verantwortlicher nach MDR, Art. 15 (3) b)

Responsible person acc. to MDR, art. 15 (3) b)

Geschäftsführer

Managing Director