

# EG-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



**neurocare**

## Das Produkt/ The product

|                                           |                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Typenbezeichnung, Beschreibung:</b>    | <b>DC-STIMULATOR MC– Stimulator, Kraniale Elektrotherapie</b>         |
| Type Reference, Description:              | DC-STIMULATOR MC – Stimulator, Cranial Electrotherapy                 |
| <b>Ausführungsformen/ Design layouts:</b> | <b>DC-STIMULATOR MC</b>                                               |
| Modell-Nr. / Model number:                | 0028, 0031                                                            |
| <b>Hersteller/ Manufacturer:</b>          | <b>neuroConn GmbH, Albert-Einstein-Str. 3, 98693 Ilmenau, Germany</b> |

stimmt mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EG über die elektromagnetische Verträglichkeit, der Richtlinie 2014/35/EU 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 following standard(s) or normative document(s) to which this declaration relates is in conformity with the directive 2014/30/EC 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 as follows:*

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN60601 – 1</b>     | <b>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</b><br><i>Medical electrical equipment – part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>                                                                                                                                                             |
| <b>EN60601 – 1 – 2</b> | <b>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen</b> <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests</i> |
| <b>EN60601 – 1 – 6</b> | <b>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit</b> <i>Medical electrical requirement Part1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability</i>                                                                                    |
| <b>EN62304</b>         | <b>Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse</b><br><i>Medical device software – Software life-cycle processes</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>EN62366-1</b>       | <b>Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte</b><br><i>Medical devices – part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>EN ISO 10993-1</b>  | <b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems</b><br><i>Biological evaluation of medical devices – part 1: Evaluation and testing within a risk management system process</i>                                                                                                                                                                 |
| <b>EN ISO 14971</b>    | <b>Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte</b><br><i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Es handelt sich um ein Gerät für die neurowissenschaftliche Forschung, welches entsprechend dem CB-Test Zertifikat (BE-6083 der SGS Belgium NV, Brüssel), dem EMV-Prüfbericht (Pb EMV 120413\_01 NEUROCONN [1403] der CE-LAB GmbH, Ilmenau), EMV-Prüfbericht (PL191007 der PRO EMV Labor Strausberg GmbH) und der Technischen Dokumentation (TD\_DC(T)-2025-02-14 der neuroConn GmbH, Ilmenau) die oben genannten Anforderungen nachweislich erfüllt und zu deren Entwicklung, 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 device for neuroscience research which fulfils above stated requirements as evaluated by CB-Test certificate BE-6083 of SGS Belgium NV, Brussels; the EMC-Testreport Pb EMV 120413\_01 NEUROCONN [1403] of CE-LAB GmbH Ilmenau, the EMC-Testreport PL191007 of PRO EMV Labor Strausberg GmbH, the Technical Documentation TD\_DC(T)-2025-02-14 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) 19. August 2025

**Gültig bis/ Valid until:** 19. August 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:**

**K. Schellhorn/ Geschäftsführer**  
*Managing Director/ Chief Technical Officer*