

EG-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Das Produkt

The product

Typenbezeichnung, Beschreibung: NEURO PRAX[®], Biofeedback System (UMDNS-CODE 10-396, GMDN-CODE 10396)

Type Reference, Description:

NEURO PRAX[®], Biofeedback System (UMDNS-CODE 10-396, GMDN-CODE 10396)

Ausführungsformen/ Design layouts: NEURO PRAX[®] EEG, NEURO PRAX[®] MR, NEURO PRAX[®] TMS/tES

Modell-Nr./ model number:

0002, 0011, 0012, 0016, 0020, 0022, 0024, 0026, 0027, 0035

Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:

426068737201010GQ, 426068737202010GX, 426068737201020GT,
426068737202011GZ, 426068737201100GS, 426068737201110GV,
426068737201120GY, 426068737201130H3, 426068737201210H2,
426068737201220H5, 426068737201230H8

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** 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 equipment Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-26** Medizinische elektrische Geräte Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen
Medical electrical equipment Part 2-26: General requirements for the basic safety of electroencephalographs
- DIN EN 62304:2016-10** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
Medical device software – Software life-cycle processes
- DIN EN 62366-1:2017-07** Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Medical devices – part 1: Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 10993-1** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
Biological evaluation of medical devices – part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 14971** 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, den 04/12/2020

Gültig bis/ valid until:

03/12/2021

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