

CE EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 0494 EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller / the manufacturer

MAG & more

MAG & More GmbH, Machtlfinger Straße 13, D-81379 München

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte (inkl. Optionen und Zubehör) declares under his sole responsibility that the medical devices (inclusive options and accessories)

PowerMAG Magnetic Stimulators and Accessories Apollo TMS Therapy System

(Produkt-, Handelsname / product, trade name)

der Risikoklasse / of risk class **Class IIa**

EMDN-Code Z12101105 (magnetic stimulators)

UMDNS-Code 12-415, GMDN-Code 13762

Typ (Art-Nr.) / type (Part-No.)	Basis UDI-DI	Bezeichnung / description Stimulators
112249, 112250 112259, 112260, 11226x 112269, 112270 112279, 112280, 11228x 112289, 112290, 11229x	426052605PMAG1125R	PowerMAG Clinical 30 (220 V/ 230 V) PowerMAG Clinical 100 (220 V/ 230 V/ x for PU) PowerMAG Research 30 (220 V/ 230 V) PowerMAG Research 100 (220 V/ 230 V / x for PU) PowerMAG Research 100 ppTMS (220 V/ 230 V, x for PU)
Typ (Art-Nr.) / type (Part-No.)	Basis UDI-DI	Bezeichnung / description Stimulation Coils
510522 510523, 510533, 510519 510565, 510575, 510570, 510580	426052605COIL5103Z	Round Coils: PMR110 Double Coils: PMD25-decentral, PMD45-EEG, PMD70 PMD70-pCool, PMD70-aCool, HANS-pCool, HANS-aCool Sham Coils: PMD70-pCool Sham, HANS-pCool Sham, PMD70-aCool Sham, HANS-aCool Sham
Typ (Art-Nr.) / type (Part-No.)	Basis UDI-DI	Bezeichnung / description Stimware TMS Therapy Software
150601, 150611, 150621 150631, 150632, 150633 1150642, 150643	426052605STIM150EH	Stimware, Stimware EMG, Stimware EMG Auto MT Stimware FDA, Stimware 30, Stimware TBS Stimware 30 EMG Auto MT, Stimware TBS EMG Auto MT

in Übereinstimmung mit Anhang II in Verbindung mit Anhang VII-3 der Richtlinie 93/42/EWG Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) hergestellt ist, gemäß Artikel 120(2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht wird und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinie entspricht: 2011/65/EU RoHS

in accordance with Annex II with Annex VII-3 of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices (MDD), is placed on the market in accordance with Article 120 (2) (2) and (3) of the 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 RoHS

ohne wesentliche Änderungen von Auslegung oder
Zweckbestimmung entsprechend der aktuell geltenden
Bescheinigung

without significant changes in design or intended use
according to the currently valid certificate

0494 / 110143N2

ausgestellt und überwacht durch Benannten Stelle: issuing and surveillancing Notified Body:


SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH, Burgstädter Str. 20
09232 Hartmansdorf, Deutschland/Germany
Kennnummer/identification no: 0494

Diese Erklärung gilt für alle genannten Produkte, die ab Datum
dieser Erklärung und unverändert nach gültigen Fertigungs-
unterlagen hergestellt sind. Die betroffenen Produktexemplare
sind anhand Ihrer Seriennummer KWJJxxxxx (Kalenderwoche
KW im Jahr JJ, xxxxx Geräte ID) identifizierbar.

This declaration applies to all above mentioned devices
manufactured after the effective date of this declaration without
any changes according to valid production documentation. The
products covered by this declaration of conformity are identified
by the serial number of the products CWYYxxxxx (calenderweek
CW in production year YY).

18-October-2022

München, Datum (Tag Monat Jahr)
Munich, date (day month year)



Rechtsverbindliche Unterschrift / Legally binding signature
Geschäftsführung / Managing Director
Verantwortlicher nach MDR, Art. 15(3) b) /
responsible person acc. To MDR, art. 15(3) b)