



Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
MD20-380

nach § 34 Abs. 1
des Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte in

- Deutschland,
- den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

neuroConn GmbH
Albert-Einstein-Straße 3
98693 Ilmenau
Deutschland

Mit der CE-Kennzeichnung bringt der Hersteller zum Ausdruck, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993
93/42/EWG
über Medizinprodukte

erfüllen und ein vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Gera, 13. Oktober 2020

Im Auftrag

Silke Peter

Silke Peter



Certificate of Marketability
MD20-380

according to § 34 (1)
of the Medical Devices Act (MDA)

for presentation to the competent authorities / bodies

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

see attachment

Manufacturer or those responsible for first placing the product in the European Economic Area:

neuroConn GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
98693 Ilmenau
Germany

With the CE-mark the manufacturer confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive of 14 June 1993
93/42/EEC
concerning medical devices

and that the required conformity assessment has been completed.

Anlage zur Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit MD20-380 vom 13. Oktober 2020
Attachment of the Certificate of Marketability MD20-380 dated 13 October 2020

Produkte der neuroConn GmbH / products of neuroConn GmbH

Name as per Device Label	Permissible Variant	Identifier-No.
DC-STIMULATOR	1-channel, unipolar	301010
DC-STIMULATOR MOBILE	SOD "MINI" (1 APCS, 1 PCD, 3 EDSM)	301200
	SOD "MINI C" (1 APCS, 1 PCD, 3 EDSM, 1 COD)	301201
	SOD "Basic" (2 APCS, 2 PCD, 6 EDSM)	301210
	SOD "Basic C" (2 APCS, 2 PCD, 4 EDSM, 2 COD)	301211
	SOD "STIM EXTENSION 2" (2 APCS, 4 EDSM)	301220
	SOD "STIM EXTENSION 1" (1 APCS, 2 EDSM)	301221
	SOD "TIME EXTENSION" (4 EDSM)	301230
	SOD "CHARGE EXTENSION" (4 COD)	301235
	SOD "STIM-ALONE EXTENSION 2" (2 APCS, 2 EDSM, 2 COD)	301240
	SOD "STIM-ALONE EXTENSION 1" (1 APCS, 1 EDSM, 1 COD)	301241
THERA PRAX	13-channel DC-EEG feedback system	101010
	+ Upgrade with 4-channel biofeedback	+ 102012
	13-channel DC-EEG feedback system, patient display	101015
	+ Upgrade with 4-channel biofeedback	+ 102012
THERA PRAX MOBILE	13-channel DC-EEG feedback system	101020
	+ Upgrade with 4-channel biofeedback	+ 102012
	13-channel DC-EEG feedback system, patient display	101025
	+ Upgrade with 4-channel biofeedback	+ 102012
THERA PRAX Q-EEG	22-channel DC-EEG feedback system	101030
	+ Trainer	+ 103015
	+ Upgrade with 4-channel biofeedback	+ 102011
	+ Trainer + Upgrade with 4-channel biofeedback	+ 103015, 102011
NEURO PRAX EEG	32-channel DC-EEG system, ADAPTOR BOX 32	201010
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202010
	64-channel DC-EEG system, ADAPTOR BOX 64	201020
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202010
	128-channel DC-EEG system	201030
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202010
NEURO PRAX MR	8-channel system GSR/EEG/EMG/EKG, ADAPTOR BOX 8	201100
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202011
	32-channel DC-EEG system, ADAPTOR BOX 32	201110
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202011
	64-channel DC-EEG system, ADAPTOR BOX 64	201120
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202011
	128-channel DC-EEG system	201130
	+ Upgrade feedback system, addit. Patient display	+ 202011
NEURO PRAX TMS/tES	32-channel DC-EEG system, ADAPTOR BOX 32	201210
	64-channel DC-EEG system, ADAPTOR BOX 64	201220
	128-channel DC-EEG system	201230



