

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

neuroCare



Dokument-Nr./ document No.:

KE-DCSP-MDR (K)-2021-08-09

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 die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (gem. MDR, Anhang XVI, (6))

declare under our sole responsibility that the products without the intended medical purpose (according to MDR, Annex XVI, (6))

Produkt-, Handelsname

product, trade name

DC-STIMULATOR PLUS, DC-STIMULATOR MR

Basis UDI-DI/ Basic-UDI-DI

426068737301020H8, 426068737301030HB

Produktcode (REF), Artikelnummer

Product code (REF), Item No.

301020, 301030

der Risikoklasse/ of riskclass

Ila

angewandte Produktspezifikation

used common product specification

DC-STIMULATOR PLUS, DC-STIMULATOR MR

Produktfamilie

Product family

DC-STIMULATOR, Stimulators for cranial electrotherapy

Modell-Nr./ model number

0021

in Übereinstimmung mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EG und 2014/35/EG und sämtlichen relevanten Normen für medizinische elektrische Geräte (EN 6060-1-1, EN 60601-1-2, EN 60606-1-6, EN 62304, EN 62366, EN ISO 10993-1 und EN ISO 14971) entwickelt und hergestellt wurden und unter der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR) zukünftig durch Nachweis der gemeinsamen Spezifikationen in Verkehr gebracht werden und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinien entsprechen:

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

have been designed and manufactured in accordance with the relevant regulations of Directive 2014/30/EC and 2014/35/EC and all relevant standards for medical electrical equipment (EN 6060-1-1, EN 60601-1-2, EN 60606-1-6, EN 62304, EN 62366, EN ISO 10993-1 and EN ISO 14971) and are placed on the market in the future under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR) by providing evidence of common specifications (CS) 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)

entsprechend der aktuell geltenden Bescheinigung/ according to the currently valid certificate:

G1 089300 0006 Rev. 00

Ausgestellt und überwacht durch die Benannte Stelle:

Issuing and surveillancing Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123

Ridlerstraße 65 in 80339 München, Germany

Gültigkeit/ Validity

2024-05-26

Ilmenau, 2021-08-09

Ort, Datum/ place, date

rechtsverbindliche Unterschrift

legally binding signature

Geschäftsführer

Managing Director

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

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