

EG-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Das Produkt

The product

Typenbezeichnung, Beschreibung:	DC-STIMULATOR PLUS – Stimulator, Kraniale Elektrotherapie
Type Reference, Description:	DC-STIMULATOR PLUS – Stimulator, Cranial Electrotherapy
Ausführungsformen/ Design layouts:	DC-STIMULATOR PLUS, DC-STIMULATOR MR
Modell-Nr./ Model numbers:	0021
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI	426068737301020H8, 426068737301030HB
Hersteller/ Manufacturer:	neuroConn GmbH, Albert-Einstein-Str. 3, 98693 Ilmenau, Germany

stimmt mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EG über die elektromagnetische Verträglichkeit, der Richtlinie 2014/35/EG 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 directive 2014/30/EU 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 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 requirement Part1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
- EN 62304** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse *Medical device software – Software life-cycle processes*
- EN 62366** Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
- EN ISO 10993-1** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009) Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte *Biological evaluation of medical devices – part 1: Evaluation and testing within a risk management system (ISO 10993-1:2009)*
- EN ISO 14971** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte *Medical devices - Application of risk management to medical devices*

Es handelt sich um ein Gerät für die neurowissenschaftliche Forschung, welches entsprechend dem CB-Test Zertifikat (BE-6084/M1 der SGS Belgium NV, Brüssel), dem EMV-Prüfbericht (Test Report 418287_1 der CEcert, Wismar und PB EMV 280519-1 Neuroconn [2566] der CE-LAB GmbH, Ilmenau) und der Technischen Dokumentation (TD_DC(P)-2024-04-30 der neuroConn GmbH, Ilmenau) die oben genannten Anforderungen nachweislich erfüllt und zu deren 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-6084/M1 of SGS Belgium NV, Brussels; the EMC-Test report (Test Report 418287_1 of CEcert GmbH Wismar and PB EMV 280519-1 Neuroconn [2566] of CE-LAB GmbH Ilmenau, the Technical Documentation TD_DC(P)-2024-04-30 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) 26. August 2024

Gültig bis/ valid until: 25. August 2025

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:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "K. Schellhorn".

Klaus Schellhorn/ Geschäftsführer
Managing Director/ Chief Technology Officer