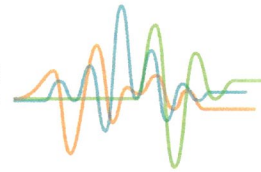


EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

neuroCare



Dokument-Nr./ document No.:

KE-NPEEG-MDR (L)-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 Medizinprodukte

declare under our sole responsibility that the medical devices

Produkt-, Handelsname

product, trade name

NEURO PRAX® EEG

Basis UDI-DI/ Basic-UDI-DI

426068737201010GQ, 426068737202010GX, 426068737201020GT,
426068737202011GZ

Produktcode (REF), Artikelnummer

Product code (REF), Item No.

201010, 202010, 201020, 202011

der Risikoklasse/ of riskclass

Ila (gem. MDR, Anhang VIII, Kap. III Regel 10)

Ila (according to MDR, Annex VIII, chapter III, rule 10)

angewandte Produktspezifikation

used common product specification

NEURO PRAX® EEG in den Konfigurationen:

32-Kanal DC-EEG-System, upgrade + Patientenbildschirm,

62-Kanal DC-EEG-System

Produktfamilie

Product family

NEURO PRAX®, Biofeedbacksystem

UMDNS-CODE 10-396, GMDN-CODE 10396

Modell-Nr./ model number

0002, 0022, 0024, 0026, 0035

der Risikoklasse/ of riskclass

Ila (gem. MDD, Anhang IX Regel 10)

Ila (according to MDD, Annex IX, rule 10)

in Übereinstimmung mit Anh. II i. V. m. Anh. VII-3 der Richtlinie 93/42/EWG Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) hergestellt, gemäß Artikel 120 (2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht wird und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinien entspricht:

2011/65/EU – EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (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 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR) and also meets 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)

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:

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

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

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

Geschäftsführer

Managing Director