

EG-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Das Produkt/ The product

Typenbezeichnung, Beschreibung: **NEURO PRAX®**, Biofeedback System

Type Reference, Description: *NEURO PRAX®, Biofeedback System*

Ausführungsformen/ Design layouts: **NEURO PRAX® MR, NEURO PRAX® TMS/tES**

Modell-Nr. / Model number: **0002, 0011, 0012, 0016, 0020, 0022, 0024, 0026, 0027, 0035**

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/EU 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 following standard(s) or normative document(s) to which this declaration relates is in conformity with the directive 2014/30/EC 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 as follows:

- EN 60601-1:2013** 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 60601-1-2:2016** 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 60601-1-6:2016** 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 60601-2-26** Medizinische elektrische Geräte Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen
Medical electrical equipment Part 2-26: General requirements for the basic safety of electroencephalographs
- EN 62304:2016** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
Medical device software – Software life-cycle processes
- EN 62366-1:2017** Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Medical devices – part 1: Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 10993-1:2018** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
Biological evaluation of medical devices – part 1: Evaluation and testing within a risk management system process
- EN ISO 14971:2019** 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 (FI-9466 M1 der SGS Fimko Ltd., Helsinki), dem EMV-Prüfbericht (Pb EMV 141112_01 NEUROCONN [1284] der CE-LAB GmbH, Ilmenau), EMV-Prüfbericht (PL191008 der PRO EMV Labor Strausberg GmbH) und der Technischen Dokumentation (TD_NP(L)-2021-06-15 der neuroConn GmbH, Ilmenau) die oben genannten Anforderungen nachweislich erfüllt und zu deren Entwicklung, 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 FI-9466 M1 der SGS Fimko Ltd., Helsinki; the EMC-Testreport Pb EMV 141112_01 NEUROCONN [1284] of CE-LAB GmbH Ilmenau, the EMC-Testreport PL191008 of PRO EMV Labor Strausberg GmbH, the Technical Documentation TD_NP(L)-2021-06-15 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, den 12/06/2024**

Gültig bis/ Valid until: **11/06/2025**

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 "Klaus Schellhorn".

K. Schellhorn/ Geschäftsführer
Managing Director/ Chief Technical Officer