

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity



neurocare

Dokument-Nr./ document No.:

KE-TP-MDR (L)-2024-05-23

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

THERA PRAX[®], THERA PRAX[®] MOBILE, THERA PRAX[®] Q-EEG

Basis UDI-DI/ Basic-UDI-DI

GMN 4260687371010YY

Produktcode (REF), Artikelnummer

Product code (REF), Item No.

101010, 101015, 101030, 103015, 101020, 101025

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

THERA PRAX[®] in den Konfigurationen:

13-Kanal DC-EEG-Feedback-System, 13-Kanal DC-EEG-Feedback-System + Patientenbildschirm, 22-Kanal DC-EEG-Feedback-System, Patientenbildschirm

Produktfamilie

Product family

THERA PRAX[®], Biofeedback System

UMDNS-CODE 10-396, GMDN-CODE 10396

Modell-Nr./ model number

0005, 0009, 0015, 0019, 0023, 0025, 0029, 0030

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) entwickelt, angemessen überwacht im Rahmen der Verordnung 2023/607/EU zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 gemäß Artikel 120 Abs. (2) und (3) der MDR hergestellt und 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)

In accordance with Annex II with Annex VII-3 of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices (MDD) have been developed, are appropriately monitored within the framework of Regulation 2023/607/EU amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 in accordance with Article 120 (2) and (3) of the MDR and are manufactured and placed on the market and also comply with 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 certification:*

CL 089300 0008 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*

2028-12-31

Ilmenau, 2024-05-23

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