

# EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity



Dokument-Nr./ document No.:

KE-TP-MDR (I)-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*

THERA PRAX<sup>®</sup>, THERA PRAX<sup>®</sup> MOBILE, THERA PRAX<sup>®</sup> Q-EEG

Basis UDI-DI/ Basic-UDI-DI

426068737101010GB, 426068737101015GM, 426068737101030GH,  
426068737103015H3, 426068737101020GE, 426068737101025GQ

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Biofeedback System

UMDNS-CODE 10-396, GMDN-CODE 10396

Modell-Nr./ model number

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

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 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), are 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 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)*

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*

Geschäftsführer

*Managing Director*

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

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