

EZ izjava o sukladnosti

(u skladu s Direktivom EZ 93/42/EEZ, Prilog II bez odjeljka 4, iz lipnja 1993.)

Corscience GmbH & Co. KG

Hartmannstr. 65

91052 Erlangen, NJEMAČKA

izjavljuje pod vlastitom isključivom odgovornošću da je proizvod

EEG NeuroAmp II

vrijedi za

UDI-DI: 04251341900016 sa SN 6600-11000

UDI-DI: 04251341900023 sa SN 4000-6000

s priborom

naziv	UDI-DI	s verzijom ili SN
Software Cygnet	04251341900030	s verzijom 2.0
Software ERPrec	04251341900153	s verzijom 2.0
Software BEE Lab	04251341900283	Verzija 1.0
pIRx3	04251341900047	SN 001 - 1000
Combination Sensor	04251341900061	SN 070 - 700
NeuroAmp x23	04251341900078	SN 001 – 300
NeuroAmp x39	04251341900085	SN 001 – 200
ERP Sync	04251341900092	SN 001 – 300
Brummi	04251341900276	SN 5000 – 7000

na koji se ova izjava odnosi, sukladan je sa sljedećom direktivom:

Postupak ocjenjivanja prema Direktivi EZ o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ, Prilog II bez odjeljka 4.

Klasifikacija prema Direktivi 93/42/EEZ, Prilog IX, Pravilo 9:

Aktivni medicinski proizvod klase IIa.

U skladu s §9 njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima (MPG), ovaj je proizvod označen CE oznakom zbog ispunjenja bitnih zahtjeva prema Direktivi 93/42/EEZ, Prilog I.

Erlangen, 26.01.2023.

[vlastoručni potpis]

Dr. Jörg Pintaske
(Uprava)

CE 0482

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Njemačka

corscience
cardiovascular innovations

EG-Konformitätserklärung

(gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 vom Juni 1993)

Declaration of Conformity

(according to MDD 93/42/EEC, annex II without section 4 dated June 1993)

Corscience GmbH & Co. KG
Hartmannstr. 65
91052 Erlangen, GERMANY

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das
Produkt

declares under its sole responsibility that the
product

EEG NeuroAmp II gültig für / valid for

UDI-DI: 04251341900016 mit / with SN 6600-11000

UDI-DI: 04251341900023 mit / with SN 4000-6000

mit dem Zubehör / with the accessory

name	UDI-DI	mit / with version or SN
Software Cygnet	04251341900030	with Version 2.0
Software ERPrec	04251341900153	with Version 2.0
Software BEE Lab	04251341900283	Version 1.0
pIRx3	04251341900047	SN 001 - 1000
Combination Sensor	04251341900061	SN 070 - 700
NeuroAmp x23	04251341900078	SN 001 – 300
NeuroAmp x39	04251341900085	SN 001 – 200
ERP Sync	04251341900092	SN 001 – 300
Brummi	04251341900276	SN 5000 – 7000

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit
folgender Richtlinie übereinstimmt:

to which this declaration relates, is in
conformity with the following directive:

Bewertungsverfahren nach EG-Richtlinie für
Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang II ohne
Abschnitt 4

Evaluation procedure according to MDD
93/42/EEC, annex II without section 4

Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG,
Anhang IX, Regel 9:

Classification according to MDD 93/42/EEC,
annex IX, Rule 9:

Aktives Medizinprodukt der Klasse IIa.

Active medical device class IIa.

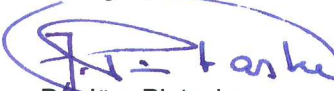
Gemäß §9 Medizinproduktegesetz wurde
dieses Produkt aufgrund der Erfüllung der
Grundlegenden Anforderungen nach
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I mit der CE-
Kennzeichnung versehen.

Corresponding to §9 German medical devices
law (MPG) this product has been CE-marked
due to the fulfilment of the essential
requirements according to MDD 93/42/EEC,
annex I.



Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Erlangen, 2023-01-26


Dr. Jörg Pintaske
(Management)

cor science
cardiovascular innovations