

EG-Auslegungsprüfbescheinigung *EC-design examination certificate*

gem. 93/42/EWG Anhang II,4 / *acc. 93/42/EEC Annex II,4*

Hiermit wird bescheinigt, dass die Benannte Stelle eine EG Auslegungsprüfung des Design-Dossiers des nachfolgenden Produktes entsprechend Anhang II (4) MDD durchgeführt hat und dass die Auslegung des nachfolgend genannten Produktes den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

We hereby certify, that the Notified Body has performed an examination of the design dossier relating to the device in accordance with MDD Annex II (4) and found that the design of the device conforms to the requirements of MDD.

neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
02689 Sohland
Deutschland

für die Produkte der Klasse III / *for the products of class III*

Tupfer, sonstige UMDNS 15-252
Sponges, other UMDNS 15-252

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 231 21093001
Bericht Nr. / *Report No.* 3529 5960



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-19
bis / *until* 2024-05-26
Edition 1

Essen, 2021-05-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 21093001

Produkte der Klasse III <i>Products of class III</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Tupfer, sonstige <i>Sponges, other</i>	Soft SurgicalStrip - 20xxxx - Soft SurgicalStrip - 23xxxx - Soft SurgicalStrip, RKF	15-252
Tupfer, sonstige <i>Sponges, other</i>	CelluStrip - 30xxxx - CelluStrip - 33xxxx - CelluStrip, RKF - 40xxxx - CelluStrip - 42xxxx - CelluStrip, RKF - 43xxxx - CelluStrip, RKF - 50xxxx - CelluStrip - 51xxxx - CelluStrip, RKF - 53xxxx - CelluStrip, RKF - 60xxxx - CelluStrip - 62xxxx - CelluStrip, RKF - 63xxxx - CelluStrip, RKF	15-252

Bericht Nr. / Report No. 3529 5960

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-19
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16