

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Richtlinie
93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Firma: neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
D-02689 Sohland a.d. Spree

Produkt: **20xxxx SoftSurgicalStrip**
23xxxx SoftSurgicalStrip

Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse: III
(nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX Regel 7)

Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II mit Abschnitt 4 entsprechen und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

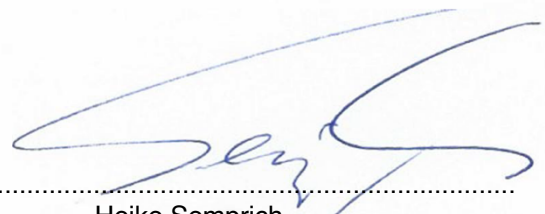
Diese Konformitätserklärung ist unter Beachtung, dass ab dem 26.05.2021 die MDD durch MDR ersetzt wird (Artikel 120 Absatz 3 erlaubt es Herstellern ausnahmsweise, ihre Produkte mit den gültigen Bescheinigungen in Verkehr zu bringen, die gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurden) bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produkts gültig.

Benannte Stelle: TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Kennnummer: 0044

Zertifikatsnummer Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4): 44 232 210928
Zertifikatsnummer Richtlinie 93/42/EWG Anhang II,4: 44 231 21093001

Sohland a. d. Spree, 24.05.2025

(Ort und Datum der Ausstellung)



Heike Semprich
Geschäftsführerin