

EG-Konformitätserklärung

(gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 3 vom Juni 1993)

Declaration of Conformity

(according to MDD 93/42/EEC, annex II, chapter 3 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 & Software Cygnet & Software ERPRec gültig für / valid for

UDI-DI: 04251341900016 mit / with SN 6600-9600
UDI-DI: 04251341900023 mit / with SN 4000-4500
UDI-DI: 04251341900030 mit / with Version 2.0
UDI-DI: 04251341900153 mit / with Version 2.0

mit dem Zubehör / with the accessory

name	UDI-DI	mit / with version or SN
piRx3	04251341900047	SN 001 - 900
Combination Sensor	04251341900061	SN 070 - 400
X23	04251341900078	SN 001 - 200
X39	04251341900085	SN 001 - 100
X23 Sync	04251341900092	SN 001 - 200
Software BEE Lab	04251341900283	Version 1.0
Brummi	04251341900276	SN 5000 - 6000

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,
Abschnitt 3

Evaluation procedure according to MDD
93/42/EEC, annex II, chapter 3

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

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

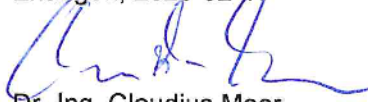
Aktives Medizinprodukt der Klasse IIa.

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.

Erlangen, 2020-02-17


Dr.-Ing. Claudius Moor
(Management)



Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

 **c o r s c i e n c e**
cardiovascular innovations