

**g.tec medical engineering GmbH**  
Sierningstrasse 14  
4521 Schiedlberg, Austria  
Tel. 0043 7251 22240 0  
Internet: www.gtec.at



## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

### Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	<b>cortiQ PRO</b>
Type / Type	<b>80 Channel, 144 Channel, 256 Channel</b>
Artikelnummer / Order number	<b>8062</b>
Systemkomponenten und Zubehör / / Systems components and accessories	<b>cortiQ PRO software, g.Hlamp, Personal computer, USB monitor and connection cable, hardlock dongle</b>
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	<b>IIb ; nach Regel / according to Rule # 10</b>

### Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany</b>
Identifikationsnummer / Identification number	<b>0123</b>
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	<b>ANNEX II – Full quality assurance system</b>
Zertifikate Nr./ certificates no.	<b>G1 001232 0002 Rev. 01</b>

### Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards	<b>EN ISO 14971:2012</b> <b>EN 60601-1:2006 + A1:2013</b> <b>EN 60601-1-2:2007</b> <b>EN 62304:2008</b> <b>EN 62366:2008</b> <b>EN 1041:2008+A1:2013</b> <b>EN ISO 15223-1:2012</b>
Teilweise eingehalten Harmonisierte Normen / Harmonized standards partly fulfilled	<b>EN 60601-2-26:2015</b>

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



**Schiedlberg, 15.05.2019**  
**Validity of 1 year**

**Dr. Christoph Guger**  
**Chief Executive Officer**