

## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

### Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	<b>g.Estim PRO</b>
Type / Type	<b>Kortikaler Stimulator /cortical stimulator</b>
Artikelnummer / Order number	<b>1150DEV</b>
Systemkomponenten / Systems components	-
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, Ridler- strasse 65, 80686 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 0012320002 Rev.01</b>

### Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards	<b>EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 62304:2008 EN 62366:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012</b>
Teilweise eingehalten Harmonisierte Normen / Harmonized standards partly fulfilled	<b>EN 60601-2-10:2015 EN 60601-2-40:1998</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.

**CE 0123**



**Dr. Günter Edlinger**  
Chief Executive Officer

**Schiedlberg, 18.03.2019**  
Validity of 1 year