

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	g.Estim PRO
Type / Type	Kortikaler Stimulator /cortical stimulator
Artikelnummer / Order number	1150DEV
Systemkomponenten / Systems components	-
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	IIb ; nach Regel / according to Rule # 10

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridler- strasse 65, 80686 Munich, Germany
Identifikationsnummer / Identification number	0123
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	ANNEX II – Full quality assurance system
Zertifikate Nr./ certificates no.	G1 0012320002 Rev.02

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards	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
Teilweise eingehalten Harmonisierte Normen / Harmonized standards partly fulfilled	EN 60601-2-10:2015 EN 60601-2-40:1998

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, 12.03.2020
Validity of 1 year

Dr. Christoph Guger
Chief Executive Officer