

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

- entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte / according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- entsprechend Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte / according to annex V of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte / according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir
Neuromedex GmbH, Vierenkamp 15, 22453 Hamburg, Deutschland
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte:

We
Neuromedex GmbH, Vierenkamp 15, 22453 Hamburg, Germany
 declare under our sole responsibility that the following products:

REF	Bezeichnung / Description	Klasse / Class	UMDNS:
79.1002110	BRAIN BIOPSY CANNULA WORKING LENGTH: 110MM X 2.1MM	III	12-734
79.1902110	BRAIN BIOPSY CANNULA WORKING LENGTH: 200MM X 2.1MM	III	12-734
79.2502110	BRAIN BIOPSY CANNULA WORKING LENGTH: 250MM X 2.1MM	III	12-734
79.2572111	BRAIN BIOPSY CANNULA, NAVIGABLE, TYPE: BRAINLAB WORKING LENGTH: 257MM X 2.1MM	III	12-734
79.2572112	BRAIN BIOPSY CANNULA, NAVIGABLE, TYPE: MEDTRONIC WORKING LENGTH: 257MM X 2.1MM	III	12-734

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

Gültigkeitsdauer dieser EG-Konformitätserklärung: 2 Jahre
 Revisionsstand der Technischen Dokumentation: Datum dieser EG-Konformitätserklärung
 Diese EG-Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, sobald die technische Dokumentation geändert wird.

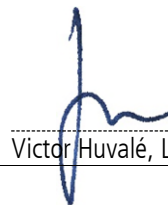
meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.

Period of validity of this EC Declaration of Conformity: 2 years
 Revision status of the technical documentation: Date of this EC-Declaration of Conformity
 This EC-Declaration of Conformity expires if the technical documentation is modified.

Zertifikate / Certificates:	Nr. / No	
<input checked="" type="checkbox"/> EN ISO 13485:2016	1261DE445190607 / 1261GB445190607	2022-06-11
<input type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang II o.4 / 93/42/EEC Annex II w/o.4	1261DE410200408 / 1261GB410200408	2024-05-27
<input type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang V / 93/42/EEC Annex V	1261DE415190607 / 1261DE415190607	2024-05-27
<input type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang II m.4 / 93/42/EEC Annex II w.4	10551DE411200408 / 10551GB411200408	2024-05-27
<input type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang II m.4 / 93/42/EEC Annex II w.4	10552DE411200421 / 10552GB411200421	2024-05-27
<input type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang II m.4 / 93/42/EEC Annex II w.4	10554DE413200428 / 10554GB413200428	2024-05-27
<input type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang II m.4 / 93/42/EEC Annex II w.4	10554DE411190607 / 10554GB411190607	2022-07-19
<input checked="" type="checkbox"/> 93/42/EWG Anhang II m.4 / 93/42/EEC Annex II w.4	10555DE411200428 / 10555GB411200428	2024-05-27

Benannte Stelle / Notified Body: **MEDCERT GmbH (0482)**, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland / Germany

Hamburg, 2021-10-13
 Ort / City, Datum / Date



Victor Huvalé, Leiter Qualitätsmanagement, Head of Quality Management