

EG-Konformitätserklärung / EC-Declaration of Conformity

Der im Folgenden benannte Hersteller / The manufacturing company

RAUMEDIC AG / RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Strasse 2 / Hermann-Staudinger-Strasse 2
95233 Helmbrechts, Deutschland / 95233 Helmbrechts, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend bezeichneten Medizinprodukte:
hereby declares within exclusive responsibility that the following medical devices:

Artikelnummer / Article number	Artikel / Article
095284-001	RAUMED NeuroSmart
095294-001	RAUMED NeuroSmart logO

RAUMEDIC-Konformitätsgruppe Nr.: 0044
RAUMEDIC Conformity Group No.: 0044
Benennung der Konformitätsgruppe: RAUMED NeuroSmart
Designation of Conformity Group: RAUMED NeuroSmart
Klasse: IIb
Class: IIb

entwickelt, hergestellt, geprüft und vertrieben werden, in Übereinstimmung mit den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I.

Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß Anhang II ohne (4) der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Zertifikat-Nr. G1 053268 0088 Rev. 00).

are developed, manufactured, tested and sold in accordance with the requirements of EC Directive 93/42/EEC, Appendix I and in accordance with the conformity assessment procedures Appendix II excluding (4) (Certificate-No. G1 053268 0088 Rev. 00).

Die erstmalige Erklärung der EG-Konformität erfolgte am 30. Juni 2020.

The EC-Declaration of Conformity was issued for the first time on 30th June 2020.

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig bis 26. Mai 2024.

The EC-Declaration of Conformity is valid until 26th May 2024.

Die Einhaltung der in der Richtlinie 93/42/EWG vorgegebenen Abläufe unterliegt der Überwachung durch den "notified body":

Observance of the procedures specified in Directive 93/42/EEC is subject to monitoring by the notified body:

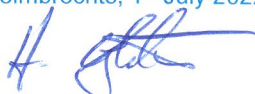
TÜV SÜD Product Service / TÜV SÜD Product Service
Ridlerstrasse 65 / Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland / 80339 Munich, Germany
Kenn-Nr.: 0123 / Ref. No.: 0123

Die RAUMEDIC AG erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Produktes entsprechend der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU, Anhang II und in Übereinstimmung mit EN 50581.

RAUMEDIC AG declares within exclusive responsibility the conformity of above mentioned article with the requirements of RoHS-Directive 2011/65/EU, Appendix II and EN 50581.

Helmbrechts, den 01. Juli 2022

Helmbrechts, 1st July 2022



i.V. Dr. Hannes Engelhardt
Head of Regulatory Affairs
RAUMEDIC AG

/ i.V. Dr. Hannes Engelhardt
/ Head of Regulatory Affairs
/ RAUMEDIC AG