



Benannte Stelle der EU Kennnummer 0118
Notified body of EU number 0118

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems Approval of quality system

Reg.-Nr./Reg.-No.: **LMET-60-08-0118/Q**



Hiermit wird bestätigt, dass das Qualitätssicherungssystem des Unternehmens
We are hereby certify that the quality system of the company

**neuroConn GmbH
Grenzhammer 10
D-98693 Ilmenau**

für die Auslegung, Herstellung und Endkontrolle der Medizinprodukte
concerning the design, manufacture and final inspection of the medical devices

Biofeedbacksysteme und Stimulatoren für die kraniale Elektrotherapie

Biofeedback systems and stimulators for cranial elektrotherapy

den Maßgaben des Anhanges II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.

is in conformance with the requirements of annex II, section 3 of the Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993.

Das o. g. Unternehmen ist damit berechtigt, das CE-Zeichen und die Kennnummer **0118** an den Medizinprodukten laut Anlage zu dieser Bescheinigung anzubringen.

The above mentioned company has the right to affix the CE-mark and the number 0118 to the medical devices according to annex to this certificate.

Ausstellungsdatum: 2009-06-02
Date of issue

Gültig bis: 2014-06-01
Valid until:

LANDESAMT FÜR MESS- UND EICHWESEN THÜRINGEN



Zertifizierungsstelle
Benannte Stelle der EU 0118
Postfach 0155 - D-98681 Ilmenau

Stempel
Stamp

Barwanietz-Wackes

R. Barwanietz-Wackes
Zertifizierungsstelle
Certification body

Benannte Stelle der EU 0118
für Medizinprodukte

Akkreditierung registriert unter
ZLG-ZQ-957.94.17
ZLS-ZQ-341/07 und ZLS-ZE-492/07

Prüflaboratorium für Medizinprodukte
Akkreditierung registriert unter
ZLS-P-733/07

Hausanschrift:
Landesamt für Mess- und Eichwesen
Thüringen
Unterpörlitzer Straße 2
D-98693 Ilmenau

Telefon (0 36 77) 8 50 - 0
Telefax (0 36 77) 8 50 - 4 00
E-Mail certif-thuringen@lmet.de

www.thuringen-cert.de

Anlage zur Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
Annex to approval of quality system

Reg.-Nr. LMET-60-08-0118/Q



1. Unterlagen, die der Genehmigung zugrunde liegen

- Qualitätsmanagementhandbuch vom 30. November 2008
- Auditbericht 09AUF02167 vom 18. Mai 2009

2. Ausführungsformen der Medizinprodukte

- Biofeedbacksysteme der Typen eldith NEURO PRAX® und eldith THERA PRAX®
- Stimulatoren des Typs eldith DC-Stimulator

3. Überwachungsmaßnahmen

Die Überwachung basiert auf den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 5.
Es werden folgende Maßnahmen festgelegt:

- jährlich ein angekündigtes Audit
- ein angekündigtes Audit bei von der neuroConn GmbH angezeigten wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems einschließlich der Produkte,
- ein unangekündigtes Audit bei besonderem Anlass, insbesondere bei einem Ergebnis aus der Marktüberwachung, das daran zweifeln lässt, dass die neuroConn GmbH den festgelegten Anforderungen nachkommt.

4. Ende der Anlage