

# EG - Konformitäts - erklärung

nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte

# EC – Declaration of Conformity

according to Annex II of the Medical Device Directory  
93/42/EEC



Der Hersteller

The Manufacturer

**SIGMA Medizin-Technik GmbH**  
**Gewerbepark Am Gruendel 2**  
**D-09423 Gelenau, Germany**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass folgende  
Produktexemplare

declares in sole responsibility that the following  
product sample

Papierlos-Elektroencephalograph

Paperless Electroencephalograph

**NEUROWERK EEG**

**NEUROWERK EEG**

**inkl. Zubehör**

**incl. Accessories**

S/N: NWEEN-04006 –NWEEN-99999

S/N: NWEEN-04006 –NWEEN-99999

den einschlägigen Bestimmungen der  
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG  
entsprechen. Der oben beschriebene Gegenstand  
der Erklärung erfüllt die Vorschriften der Richtlinie  
2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des  
Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der  
Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in  
Elektro- und Elektronikgeräten.

is manufactured in compliance with the relevant  
provisions of the Medical Device Directory  
93/42/EEC. The object of the declaration described  
above is in conformity with Directive 2011/65/EU of  
the European Parliament and of the Council of 8  
June 2011 on the restriction of the use of certain  
hazardous substances in electrical and electronic  
equipment.

Zum Nachweis der Richtlinienanforderungen an die  
Auslegung der Klasse 2a Produkte wurden unter  
o.g. Richtlinie harmonisierte Normen zugrunde  
gelegt.

The verification of the directive requirements for  
the Class 2a product design has been based on  
harmonized standards of the abovementioned  
Directive.

Die oben genannte Firma hält Akten mit  
Produktbeschreibungen und Konformitäts-  
nachweisen zur Einsicht bereit.

The above mentioned organisation provides  
examination of product description records and  
conformity certificates.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach  
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang II  
(ohne Abschnitt 4) wurde unter Mitwirkung der  
Benannter Stelle durchgeführt:

A Conformity Evaluation Procedure according to  
the Medical Device Directory 93/42/EEC, Annex II  
(excluding section 4) was performed and assisted  
by the Notified Body:

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**  
**Burgstädter Str. 20**  
**09232 Hartmannsdorf**  
**Kenn-Nummer 0494**

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**  
**Burgstädter Str. 20**  
**09232 Hartmannsdorf/Germany**  
**reference code 0494**

Diese Erklärung ist gültig bis 24.05.2024

This Declaration is valid until 24.05.2024

Gelenau, 25.05.2021

  
ppa. Michael Mitsch  
Prokurist / authorised officer