

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Déclaration de Conformité UE

im Sinne des Anhanges IV der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745

according to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

suivant Annexe IV des Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Hersteller: Manufacturer / Fabricant:	Dr. Langer Medical GmbH Am Bruckwald 26 79183 Waldkirch, Germany
---	---

Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000005524
--	-----------------

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von Dr. Langer Medical GmbH als Hersteller für das folgende Medizinprodukt ausgestellt

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Dr. Langer Medical GmbH as the manufacturer for the following medical product

Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité de Dr. Langer Medical GmbH en tant que fabricant pour le dispositif médical suivant

Produkt: Product / Produit:	TWISTER® TC
---------------------------------------	--------------------

BASIS-UDI-DI:	425180729908AB
----------------------	----------------

UMDNS Code:	13-762
--------------------	--------

Artikelnummer: Item number / Numéro d'article:	TWISTER® TC TWISTER® TC / TWISTER® TC	20-0200
	Stimulationskabel TWISTER® TC Stimulation cable TWISTER® TC / Câble de stimulation TWISTER® TC	20-0201, 20-0202
	Fußtaster Footswitch / Interrupteur au pied	44-0003

Zweckbestimmung: Purpose / Utilisation conforme:	Gerät für intraoperatives Neuromonitoring. Device for intraoperative neuromonitoring. Appareil de neuromonitoring peropératoire.
---	--

Risikoklasse: Risk class / classe de risque	Ila	Regel 10, Anhang VIII Rule 10, Annex VIII / Règle 10, annexe VIII
---	------------	---

Konformitäts- bewertungsverfahren: Conformity assessment procedure / Procédure d'évaluation de la conformité:	Nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR Art. 19; Anhang IX Kapitel I + III According to regulation (EU) 2017/745 MDR Art. 19; Annex IX chapter I + III Conformément au règlement (UE) 2017/745 MDR article 19; annexe IX chapitre I + III
---	--

welches allen anwendbaren, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der nachstehenden Verordnung entspricht.

which meets all applicable, general safety and performance requirements of the following regulation.

qui correspond à toutes les exigences de base en matière de sécurité et de performance applicables des règlement mentionnées ci-après.

Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Diese Erklärung gilt für alle Geräte ab der Seriennummer: TC2026000007.

This declaration applies to all devices from serial number: TC2026000007.

Cette déclaration s'applique à toutes les appareils à partir du numéro de série: TC2026000007.

Ort / Datum: Waldkirch, 24.04.2026

Place / Date:

Lieu / Date:


Christian Hartmann

Geschäftsführer

President / Président-directeur général

Dr. Langer Medical GmbH

Am Bruckwald 26, Waldkirch,
Germany

Gültig bis: 12.11.2028

Valid until /

Valide jusqu'à:

Benannte Stelle:

Notified Body / Organisme notifié:

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Identifikationsnummer:

Notified Body / Organisme notifié:

0297

Ausgestelltes Zertifikat:

Certificate issued / Certificat délivré:

525502 MDR2017Q