

# EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity  
Déclaration de Conformité CE



im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG  
according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices  
suivant Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

|                                                   |                                                                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hersteller:</b><br>Manufacturer:<br>Fabricant: | <b>Dr. Langer Medical GmbH</b><br>Am Bruckwald 26<br>79183 Waldkirch<br>Germany |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt**  
*Hereby we declare under our sole responsibility that the product*  
*Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit*

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Produkt:</b><br>Product / Produit                    | <b>Einmal-Stimulationssonde</b><br>Disposable stimulation probe<br>Sonde de stimulation à usage unique                                                                                                                                                                                                                                       |                  |
| <b>Benennung:</b><br>Denomination / Dénomination        | <b>Einmal-Stimulationssonde zur direkten Stimulation von Nerven, Muskeln und dem zentralen Nervensystem</b><br>Disposable stimulation probe for direct stimulation of nerves, muscles and the central nervous system<br>Sonde de stimulation à usage unique pour la stimulation directe des nerfs, des muscles et du système nerveux central |                  |
| <b>UMDNS code</b>                                       | 15-237                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |
| <b>Artikelnummer:</b><br>Item number / Numéro d'article | <b>Monopolare Einmal-Stimulationssonde</b><br>Monopolar disposable stimulation probe<br>Sonde de stimulation monopolaire à usage unique                                                                                                                                                                                                      | <b>40-1303</b>   |
|                                                         | <b>Bipolare Einmal-Mikrogabelsonde</b><br>Disposable bipolar microfork probe<br>Sonde de stimulation bipolaire à usage unique                                                                                                                                                                                                                | <b>40-1304</b>   |
|                                                         | <b>Monopolare Einmal-Kugelsonde</b><br>Disposable monopolar stimulation ball probe<br>Sonde à extrémité boule monopolaire à usage unique                                                                                                                                                                                                     | <b>40-1306</b>   |
|                                                         | <b>Einmal-Stimulationssonde, bipolar konzentrisch</b><br>Disposable stimulation probe, bipolar concentric<br>Sonde de stimulation à usage unique, bipolaire, concentrique                                                                                                                                                                    | <b>40-1307</b>   |
|                                                         | <b>Bipolare Einmal-Mikrokugelhabelsonde</b><br>Disposable bipolar microfork ball probe<br>Sonde de stimulation bipolaire avec bille à usage unique                                                                                                                                                                                           | <b>40-1308</b>   |
| <b>EU Classification</b>                                | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Rule 6, Annex IX |

**den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.**  
*meets the requirements of the following directives.*  
*correspond aux arrêtés des Directives mentionnées ci-après.*

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007**

*Directive 93/42/EEC of the Council for Medical Devices amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007*

*Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux modifiée par Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007*

**Diese Erklärung gilt für alle Stimulationssonden ab der Lot: FA201053.**

**Anbringung des CE-Zeichens: ab 01.03.2021**

*This declaration applies to all stimulation probes starting with Lot number: FA201053. Affixing the CE mark: from 01.03.2021*

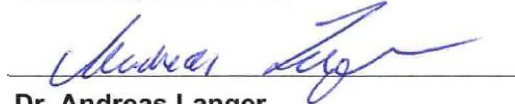
*Cette déclaration s'applique à toutes les sondes de stimulation à partir du numéro de lot: FA201053.*

*Apposition du marquage CE: à partir de 01.03.2021*

**Ort / Datum:** Waldkirch, 2021-04-14

*Place / Date:*

*Lieu / Date:*



**Dr. Andreas Langer**

**Geschäftsführer**

*President / Président-directeur général*

**Dr. Langer Medical GmbH**

Am Bruckwald 26, Waldkirch, Germany

**Benannte Stelle:**

*Notified Body / Organisme notifié:*

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main

**Identifikationsnummer:**

*Notified Body / Organisme notifié:*

0297

**Gültig bis:** 26.05.2024

*Valid until: / Valide jusqu'à:*