

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: <i>Product / Produit:</i>	TWISTER® MM		
BASIS-UDI-DI:	425180729906A7		
UMDNS Code:	16-250		
Artikelnummer: <i>Item number / Numéro d'article:</i>	TWISTER® MM		20-0008
	<i>TWISTER® MM / TWISTER® MM</i>		
	TWISTER® MM Software		V20-100, V20-102, V20-104
	<i>TWISTER® MM Software / Logiciel TWISTER® MM</i>		
	Fußtaster		44-0003
	<i>Footswitch / Interrupteur au pied</i>		
Zweckbestimmung: <i>Purpose / Utilisation conforme:</i>	Gerät für intraoperatives Neuromonitoring. <i>Device for intraoperative neuromonitoring.</i> <i>Appareil de neuromonitoring peropératoire.</i>		
Risikoklasse: <i>Risk class / classe de risque</i>	Ila	Regel 10, Anhang VIII <i>Rule 10, Annex VIII / Règle 10, annexe VIII</i>	
Konformitäts- bewertungsverfahren: <i>Conformity assessment procedure / Procédure d'évaluation de la conformité:</i>	Nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR Art. 19; Anhang IX Kapitel I + III <i>According to regulation (EU) 2017/745 MDR Art. 19; Annex IX chapter I + III</i> <i>Conformément au règlement (UE) 2017/745 MDR article 19; annexe IX chapitre I + III</i>		

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: T2024301368.

This declaration applies to all devices from serial number: T2024301368.

Cette déclaration s'applique à toutes les appareils à partir du numéro de série: T2024301368.

Ort / Datum: Waldkirch, 13.06.2024

Place / Date:

Lieu / Date:


Christian Hartmann

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: 12.11.2028

Valid until /

Valide jusqu'à:

Ausgestelltes Zertifikat:

Certificate issued / Certificat délivré:

525502 MDR2017Q