

EU-Konformitätserklärung



EU Declaration of Conformity

Déclaration de Conformité UE

im Sinne des Anhangs 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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Hereby we declare under our sole responsibility that the medical device

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical

Produkt: Product / Produit:	Anschlusskabel Connecting cable / Câble de connexion
BASIS-UDI-DI	4251807299019V
UMDNS code:	16-312
Artikelnummer: Item number / Numéro d'article	Anschlusskabel Stimulationssonden für / Connection cable stimulation probes for / Câble de connexion sondes de stimulation pour AVALANCHE®, AVALANCHE® XT, AVALANCHE® PLUS, TWISTER® MM 41-0000, 41-0002, 41-0027
Zweckbestimmung: Purpose / Utilisation conforme:	Verbindungskabel zws. Neuromonitor / Neurostimulator und Elektroden / Sonden Connecting cable between neuromonitor / neurostimulator and electrodes / probes Câble de connexion entre neuromonitor / neurostimulator et électrodes / sondes
Risikoklasse: Risk class / classe de risque	I Regel 1, Anhang VIII Rule 1, Annex VIII / Règle 1, annexe VIII
Konformitäts- bewertungsverfahren: Conformity assessment procedure / Procédure d'évaluation de la conformité:	Nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR, Art. 19, Anhang II + III According to regulation (EU) 2017/745 MDR, Art. 19, Annex II + III Conformément au règlement (UE) 2017/745 MDR, article 19, annexe II + III

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

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

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 Anschlusskabel ab der SN 21006204.

This declaration applies to all connecting cables from SN 21006204.

Cette déclaration s'applique à toutes les câble de connexion à partir du numéro SN 21006204.

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