

Dokumententyp	Dokument-ID	Version
Formular	FM_72_02_001_06	1.0

## EG Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Hersteller:  
*Manufacturer:* Stockert GmbH  
Bötzingenstr. 72  
79111 Freiburg  
Germany

Produktfamilie:  
*Product family:* Stimuplex®

Produkt:  
*Product:* Stimuplex® HNS 12 System

UMDNS-Nr.:  
*UMDNS-No.:* 16-252

Produktidentifizierung:  
*Product Identification:* siehe nächste Seite  
*see next page*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den folgenden Richtlinien entsprechen:  
*We declare under our sole responsibility that above products are in conformity with the following Directives:*

### **Richtlinie 93/42/EWG (MDD)** **Council Directive 93/42/EEC (MDD)**

Konformitätsbewertungsverfahren:  
*Conformity Assessment Procedures:* Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG  
*Annex II without chapter 4 of directive 93/42/EEC*

Zertifikat- Register- Nummer:  
*Certificate- Register- Number:* 288842 MR2

Benannte Stelle:  
*Notified Body:* DQS Medizinprodukte GmbH (NB 0297)  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main, Germany  
Germany

Klassifizierung des Produktes  
*Classification of the product:* siehe nächste Seite (gemäß Annex IX der Richtlinie 93/42/EWG  
*see next page (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)*

Die Produkte erfüllen die anwendbaren Normen und die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG  
Anhang I, II, VII, IX, X and XII  
*The products meet the applicable standards and the essential requirements of the Directive 93/42/EEC Annex I, II, VII, IX, X and XII.*

### **Richtlinie 2011/65/EU** **Council Directive 2011/65/EU (RoHS)**

Einschlägig harmonisierte Standards:  
*Relevant Harmonized standards:* EN 50581:2012

Gültig ab: 2020-02-12  
*Effective Date*  
Gültig bis: 2022-02-11  
*Expiry date:*

Freiburg, 12.02.2020




Stefan Hein  
Manager Regulator Affairs



Eduard Krämer  
Director QM / RA & SIB §30 MPG

Diese Erklärung wird bei wesentlichen Änderungen des Produkts, der Produktpalette, Normen und Gesetze  
erneuert.

*This declaration will be renewed on any significant change of the product, product range, standards and laws.*

Dokumententyp	Dokument-ID	Version	
Formular	FM_72_02_001_06	1.0	
<b>EG Konformitätserklärung</b> <b>EC Declaration of Conformity</b>			

<b>Produktidentifizierung</b> <i>Product Identification</i>	<b>Artikelnummer</b> <i>Article number</i>	<b>Klassifizierung</b> <i>Classification</i>
Stimuplex® HNS 12 System <i>Stimuplex® HNS 12 System</i>	4892098	-
Stimuplex® HNS 12 <i>Stimuplex® HNS 12</i>	-	Ila
Stimuplex® HNS 12 Elektroden Kabel <i>Stimuplex® HNS 12 electrode cable</i>	4892070	I

Effective