

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Neurovision Medical Products Inc.

353 Sanjon Road
Ventura, CA 93001
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Nerve monitoring devices in head and neck surgery

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 180999
Bericht Nr. / Report No. 3522 3133
3522 3134

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-06-05
bis / until 2024-01-26
Edition 1

B. Hog

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-06-05

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 180999

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Cobra EMG Monitoring Endotracheal Tube Electrode used with Nerveana EMG Monitoring System and other compatible EMG Monitoring Systems	LSEPD-1-6 LSEPD-1-7 LSEPD-1-8 LSEPD-2-7 LSEPD-2-8 42-0071 42-0073 42-0075	61070
Cobra 3 Plate	LSE3P-6 LSE3P-7 LSE3P-8	61070
Neurovision Nerve Locator Monitor and EMGView Software	Nerveana+	35723

Bericht Nr. / Report No. 3528 6166
3528 9370

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-19
Edition 2

M.K. 18

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16