



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Stockert GmbH

Bötzinger Straße 31
79111 Freiburg
Deutschland

SRN: DE-MF-000006981

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein ergänzendes Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkten der Klassen IIa und IIb angebracht werden.

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Zertifikat-Registrier-Nr. | 288842 MDR2017B |
| Zertifikat-ID | 170782313 |
| Gültig ab | 2023-11-02 |
| Gültig bis | 2028-11-01 |
| Frankfurt am Main, den | 2023-11-02 |



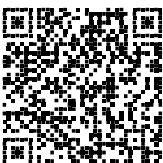
Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zur EU-Bescheinigung über die
Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000006981
Zertifikat-ID: 170782313**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDA 0305 - Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung**
Produktbezeichnung: Nervenstimulator
Modelle: Stimuplex® HNS 12
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 42601663702073200132
Zweckbestimmung: Nervenstimulator ist für die Lokalisierung von Nerven bestimmt.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

288842_A211310MED_02 vom 21.06.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

| Revision | Gültig ab | Zertifikat-ID | Beschreibung der Änderung |
|-----------------|------------------|----------------------|----------------------------------|
| n/a | n/a | n/a | n/a |