

Table of Contents

English	2
Deutsch	3
Français	5
Nederlands	7
Italiano	9

Declaration of Conformity – MDD, RED and RoHS

We, the manufacturer, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Ireland, declare under our sole responsibility that the Lenire® Tinnitus Treatment Device, which includes the following:

Lenire Device SM-301

The Device includes:

- CR-201 Lenire Controller with firmware version 12.0
- TP-101 Lenire Tonguetip® (Intra Oral) Device with firmware version 5.0

Lenire Tonguetip (Intra Oral) Device (Accessory) Model TP-101

Lenire Tonguetip (Intra Oral) Device with firmware version 5.0

is in conformity with the essential requirements and other applicable provisions of the following EU directives:

- **Council Directive 93/42/EEC (MDD)**
- **Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council (RED)**
- **Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)**

Conformity Assessment Procedure	MDD	Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II (Full Quality Assurance) excluding point 4 (Design Dossier) as not applicable.
	RED	Radio Equipment Directive 2014/53/EU, Annex II (Internal Production Control)
	RoHS	Restriction of the use of certain hazardous substances Directive 2011/65/EU
Notified Body	MDD	BSI (NL), Notified Body No.: 2797
EC-Certificate	MDD	No.: 615889
QMS Certificate	MDD	ISO 13485:2016 Cert No.: 615890
Classification of Device	MDD	The Lenire device, Model SM-301 (Nerve & Auditory Stimulator Device for the Treatment of Tinnitus) is classified as Class IIa, 93/42/EEC Rule 9. The Lenire Tonguetip accessory, Model TP-101 is classified as Class IIa, 93/42/EEC Rule 5.
Applied Standards and Specifications in Conformity Assessment.	MDD	EN1041:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-11:2010, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016
	RED	ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) – NOT HARMONIZED, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONIZED
	RoHS	Internal Neuromod Devices procedures require that components selected for inclusion in products must not contain the substances listed in Annex II of 2011/65/EU and must also be REACH compliant. This demonstrates that the requirements specified in Article 4 of 2011/65/EU have been met.

Signed for and on behalf of Neuromod Devices Limited:

DocuSigned by:
 Diarmuid Flavin
 Signer Name: Diarmuid Flavin
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 21 October 2021 | 10:11:20 BST
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 21-October-2021

Place and date of issue

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Konformitätserklärung – MDD, RED und RoHS

Der Hersteller Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irland, erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Lenire®-Tinnitus-Behandlungs Gerät, das Folgendes beinhaltet:

Lenire-Gerät SM-301

Das Gerät beinhaltet Folgendes:

- CR-201 Lenire-Controller mit der Firmware-Version 11.0
- TP-101 Lenire-Tonguetip (intraoral) Gerät mit Firmware-Version 5.0

Lenire-Tonguetip (intraoral) Gerät (Zubehör) Modell TP-101

Lenire-Tonguetip (intraoral) Gerät mit Firmware-Version 5.0

die grundlegenden Anforderungen und sonstigen geltenden Bestimmungen der folgenden EU-Richtlinien erfüllt:

- **Richtlinie 93/42/EWG des Rates (MDD)**
- **Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (RED)**
- **Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)**

Konformitätsbewertungsverfahren	MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang II (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) ausgenommen Punkt 4 (Auslegungsdokumentation), da nicht zutreffend.
	RED	Richtlinie 2014/53/EU über die Bereitstellung von Funkanlagen, Anhang II (Interne Fertigungskontrolle)
	RoHS	Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
Benannte Stelle	MDD	BSI (NL), Nr. der benannten Stelle: 2797
EG-Zertifikat	MDD	Nr.: 615889
QMS-Zertifikat	MDD	ISO 13485:2016 Zert.-Nr.: 615890
Geräteklassifizierung	MDD	Das Lenire- Gerät, Modell SM-301 (Nerven- und Hörstimulationssystem zur Behandlung von Tinnitus), ist gemäß Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG als Gerät der Klasse IIa klassifiziert. Das Lenire-Tonguetip-Zubehörteil, Modell TP-101, ist gemäß Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG als Gerät der Klasse IIa klassifiziert.
Bei der Konformitätsbewertung angewandte Standards und Spezifikationen.	MDD	EN 1041:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-11:2010, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016
	RED	ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) – NICHT HARMONISIERT, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONISIERT

	<p>RoHS Für interne Verfahren mit Neuromod-Geräten ist es erforderlich, dass die Komponenten, die zur Aufnahme in Produkte ausgewählt werden, nicht die in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführten Stoffe enthalten und außerdem REACH-konform sind. Hierdurch wird nachgewiesen, dass die in Artikel 4 der Richtlinie 2011/65/EU genannten Anforderungen erfüllt sind.</p>
--	--

Unterzeichnet für und im Namen von Neuromod Devices Limited:

DocuSigned by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21 October 2021 | 10:11:27 BST

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 21-Oktober-2021

Ort und Datum der Ausstellung

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Déclaration de conformité – MDD, RED et RoHS

Nous, le fabricant, Neuromod Devices, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irlande, déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif de traitement des acouphènes Lenire®, qui comprend les éléments suivants :

Dispositif Lenire

Le dispositif comprend :

CR-201	Contrôleur Lenire avec version du micrologiciel 11.0
TP-101	Dispositif Lenire Tonguetip (intraoral) avec version du micrologiciel 5.0

Dispositif Lenire Tonguetip (intraoral) (Accessoire) modèle TP-101

Dispositif Lenire Tonguetip (intraoral) avec version du micrologiciel 5.0

est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables des directives européennes suivantes :

- **Directive 93/42/CEE du Conseil (MDD)**
- **Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil (RED)**
- **Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 concernant les restrictions d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)**

Procédure d'évaluation de la conformité	MDD	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe II (Assurance qualité complète), à l'exclusion du point 4 (Dossier de conception), sans objet.
	RED	Directive sur les équipements radio 2014/53/UE, Annexe II (Contrôle interne de la production)
	RoHS	Directive 2011/65/UE sur les restrictions d'utilisation de certaines substances dangereuses
Organisme notifié	MDD	BSI (NL), organisme notifié n° : 2797
Certificat CE	MDD	N° : 615889
Certificat QMS	MDD	Cert. ISO 13485:2016 n° : 615890
Classification du dispositif	MDD	Le dispositif Lenire, modèle SM-301 (dispositif de stimulation nerveuse et auditive pour le traitement des acouphènes) est un dispositif de Classe IIa, 93/42/CEE, Règle 9. L'accessoire Lenire Tonguetip®, modèle TP-101, est un dispositif de Classe IIa, 93/42/CEE, Règle 5.
Normes et spécifications appliquées lors de l'évaluation de la conformité.	MDD	EN1041:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-11:2010, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016
	RED	ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) – NON HARMONISÉ, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONISÉ
	RoHS	Les procédures internes de Neuromod Devices exigent que les composants sélectionnés en vue de leur inclusion dans les produits ne contiennent pas les substances énumérées à l'Annexe II de la directive 2011/65/UE et doivent également être conformes au règlement

REG0012 Declaration of Conformity - Lenire

Version: 5.0

Owner: Regulatory



	REACH. Cela démontre que les exigences spécifiées à l'Article 4 de la directive 2011/65/UE sont satisfaites.
--	--

Signé pour et au nom de Neuromod Devices Limited :

DocuSigned by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21 October 2021 | 10:11:35 BST

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 21-octobre-2021

Lieu et date de délivrance

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Verklaring van overeenstemming - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, Richtlijn betreffende radioapparatuur en RoHS

Wij, de fabrikant, Neuromod Devices, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Ierland, verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het Lenire®- apparaat voor tinnitusbehandeling dat het volgende omvat:

Lenire-apparaat

Het apparaat omvat:

CR-201	Lenire-controllerapparaat met firmwareversie 11.0
TP-101	Lenire TongueTip-apparaat (intra-oraal) met firmware versie 5.0

Lenire Tonguetip-apparaat (intra-oraal) (accessoire), model TP-101

Lenire TongueTip-apparaat (intra-oraal) met firmware versie 5.0

voldoet aan de essentiële vereisten en andere van toepassing zijnde voorzieningen van de volgende Europese richtlijnen:

- **Richtlijn 93/42/EEG van de Raad**
- **Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad**
- **Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)**

Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen	Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage II (Volledige kwaliteitsborging) met uitzondering van punt 4 (Ontwerpdossier) dat niet van toepassing is.
	Richtlijn betreffende radioapparatuur	Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur, Bijlage II (Interne productiecontrole)
	RoHS	Richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde stoffen
Aangemelde instantie	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen	BSI (NL), nummer van aangemelde instantie: 2797
EC-certificaat	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen	Nummer: 615889
Certificaat voor kwaliteitsbeheersysteem	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen	ISO 13485:2016, certificaatnummer: 615890
Classificatie van het hulpmiddel	Richtlijn betreffende	Het Lenire- apparaat, Model SM-301 (Stimuleringshulpmiddel voor zenuwen en

	medische hulpmiddelen	gehoor voor de behandeling van tinnitus), is geclassificeerd als Klasse IIa, 94/42/EEG, regel 9. Het Lenire TongueTip®-accessoire, Model TP-101, is geclassificeerd als Klasse IIa, 93/42/EEG, regel 5.
Toegepaste standaarden en specificaties in conformiteitsverklaring	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen	EN1041:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-11:2010, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016
	Richtlijn betreffende radioapparatuur	ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) – NOT HARMONIZED, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – GEHARMONISEERD
	RoHS	Overeenkomstig interne Neuromod Devices-procedures is het vereist dat onderdelen die worden geselecteerd voor producten geen substanties bevatten die worden vermeld in Bijlage II van 2011/65/EU. De onderdelen moeten eveneens voldoen aan REACH. Hieruit blijkt dat er aan de vereisten is voldaan die zijn vermeld in Artikel 4 van 2011/65/EU.

Getekend voor en namens Neuromod Devices Limited:

DocuSigned by:
Diarmuid Flavin
 Signer Name: Diarmuid Flavin
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 21 October 2021 | 10:11:42 BST
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 21-oktober-2021

Plaats en datum van uitgifte

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Dichiarazione di conformità - MDD, RED e RoHS

Il produttore, Neuromod Devices, Rainsford Street, Dublino, D08 R2YP, Irlanda, dichiara sotto propria esclusiva responsabilità che il dispositivo per il trattamento dell'acufene Lenire®, che include quanto segue:

Dispositivo Lenire

Il dispositivo comprende:

- CR-201 Controller Lenire con versione del firmware 11.0
- TP-101 Dispositivo Tonguetip® Lenire (intraorale) con versione del firmware 5.0

Dispositivo (accessorio) Tonguetip® Lenire (intraorale) modello TP-101

Dispositivo Tonguetip® Lenire (intraorale) con versione del firmware 5.0

è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni applicabili delle seguenti direttive UE:

- **Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (MDD)**
- **Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (RED)**
- **Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)**

Procedura di valutazione della conformità	MDD	Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, Allegato II (Sistema completo di garanzia di qualità), escluso il punto 4 (Esame della progettazione del prodotto) in quanto non applicabile.
	RED	Direttiva 2014/53/UE concernente le apparecchiature radio, Allegato II (Controllo interno della produzione)
	RoHS	Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose
Organismo notificato	MDD	BSI (NL), organismo notificato n.: 2797
Certificato CE	MDD	N.: 615889
Certificato QMS	MDD	Certificato ISO 13485:2016 n.: 615890
Classificazione del dispositivo	MDD	Il dispositivo Lenire, modello SM-301 (dispositivo di stimolazione nervosa e auricolare per il trattamento dell'acufene), appartiene alla Classe IIa, Regola 9 della direttiva 93/42/CEE. L'accessorio Tonguetip® Lenire, modello TP-101, appartiene alla Classe IIa, Regola 5 della direttiva 93/42/CEE.
Norme e specifiche applicate nella valutazione di conformità	MDD	EN1041:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-11:2010, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016
	RED	ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) – NON ARMONIZZATA, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – ARMONIZZATA
	RoHS	In base alle procedure interne di Neuromod Devices, i componenti selezionati per l'inclusione nei prodotti non devono contenere le sostanze di cui all'Allegato II della direttiva 2011/65/UE e devono inoltre essere conformi al regolamento REACH. Ciò dimostra che i requisiti di cui all'Articolo 4 della direttiva 2011/65/UE sono stati soddisfatti.

REG0012 Declaration of Conformity - Lenire

Version: 5.0

Owner: Regulatory



Sottoscritto per e a nome di Neuromod Devices Limited:

DocuSigned by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21 October 2021 | 10:11:48 BST

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 21-ottobre-2021

Luogo e data di emissione

Diarmuid Flavin, Direttore operativo (COO)