

1 Zweck

Dieses Dokument enthält die Konformitätserklärung für das Lenire-System gemäß der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU, Anhang II (Interne Fertigungskontrolle).

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller Neuromod Devices Limited.

2 Hersteller

Neuromod Devices Limited
Rainsford Street
Dublin
D08 R2YP
Ireland

3 Definition Lenire

Gegenstand dieser Erklärung ist das Lenire-System, welches die folgenden Komponenten umfasst:

Lenire-System Modell SM-301

Das System umfasst:

CR-201	Lenire-Steuerungsgerät mit Firmware-Version 11.0
TP-101	Lenire-Tonguetip-Gerät (intra-oral) mit Firmware-Version 5.0
CE-401	Lenire-Tragekoffer
VEP08US05-XE0767	Lenire-Ladegerät (XP-Power)
Lenire-Softwaresystem	MBSS Revision 9.0

Lenire-Tonguetip (intra-oral) -Gerät (Zubehör) Modell TP-101

Lenire-Tonguetip (intra-oral) -Gerät mit Firmware-Version 5.0

4 Für Lenire finden die folgenden Richtlinien Anwendung.

Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU, Anhang II (Interne Fertigungskontrolle)

5 Geltende Normen

Bitte beachten Sie Anhang 1

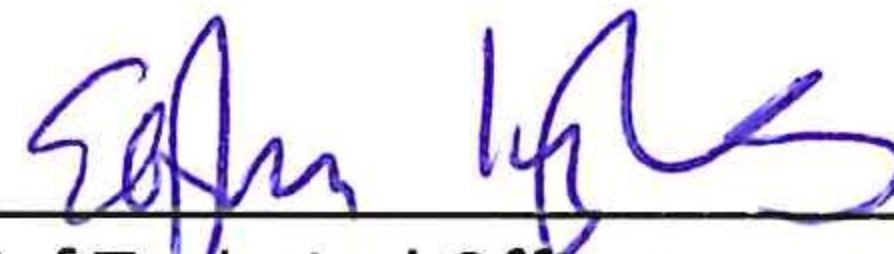
6 Konformitätserklärung

Hiermit erkläre ich, dass die oben genannten Geräte den wesentlichen Anforderungen und Bestimmungen der Funkgeräte Richtlinie 2014/53/EU, Anhang II (Interne Fertigungskontrolle) entsprechen.

Unterzeichnet für und im Namen von Neuromod Devices Limited:

Unterschriftsbevollmächtigter: Stephen Hughes

Unterschrift:



Funktion:

Chief Technical Officer

Ausstellungsort

Dublin, Ireland

Ausstellungsdatum

31-Jan-2020

7 Records

Die Aufzeichnungen dieses Protokolls werden gemäß NMD-Dokumentationskontrollprozess geführt.

Anhang 1

Norm	Compliance status (vollständig oder teilweise)
ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) – NICHT HARMONISIERT Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Allgemeine technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.1 (b) der Richtlinie 2014/53/EU sowie die wesentlichen Anforderungen von Artikel 6 der Richtlinie 2014/30/EU	Vollständig
ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) - HARMONISIERT Breitbandübertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte für den Einsatz im 2,4 GHz ISM- Bandbereich unter Verwendung von Breitband-Modulationsverfahren; die harmonisierte Norm erfasst die wesentlichen Anforderungen von Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU	Vollständig