

## Table of Contents

English	2
Deutsch	3
Français	5
Nederlands	7
Italiano	9
Español	11
Magyar	13
Polski	15
Português	17
Dansk	19
Suomi	21
Svenska	23
Norsk	25

## 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 16.4
- 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:

Signed by:  
**Diarmuid Flavin**  
 Signer Name: Diarmuid Flavin  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 19 March 2025 | 17:16:40 GMT  
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19-March-2025

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 16.4             |
| 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:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19 March 2025 | 17:16:50 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19. März 2025

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 16.4                      |
| 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



	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 :

Signed by:  
**Diarmuid Flavin**  
Signer Name: Diarmuid Flavin  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 19 March 2025 | 17:17:03 GMT  
466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19 mars 2025

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 16.4
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:

Signed by:  
**Diarmuid Flavin**  
 Signer Name: Diarmuid Flavin  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 19 March 2025 | 17:17:12 GMT  
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19 maart 2025

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 16.4                         |
| 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: 11.0

Owner: Regulatory



Sottoscritto per e a nome di Neuromod Devices Limited:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19 March 2025 | 17:17:28 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublino, 19-marzo-2025

Luogo e data di emissione

Diarmuid Flavin, Direttore operativo (COO)

## Declaración de conformidad: MDD, RED y RoHS

Nosotros, el fabricante, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublín, D08 R2YP, Irlanda, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo de tratamiento de acúfenos Lenire®, que incluye lo siguiente:

### Dispositivo Lenire SM-301

El dispositivo incluye lo siguiente:

CR-201 Mando de Lenire con la versión de *firmware* 16.4

TP-101 Dispositivo Tonguetip® (intraoral) de Lenire con la versión de *firmware* 5.0

### Dispositivo Tonguetip (intraoral) de Lenire (accesorio) modelo TP-101

Dispositivo Tonguetip (intraoral) de Lenire con la versión de *firmware* 5.0

se ajusta a los requisitos esenciales y otras disposiciones aplicables de las siguientes directivas de la UE:

- **Directiva 93/42/EEC del Consejo (MDD)**
- **Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (RED)**
- **Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)**

Procedimiento de evaluación de la conformidad	MDD	Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (MDD, por su sigla en inglés), anexo II (aseguramiento de calidad total), sin incluir el punto 4 (expediente de diseño) por no ser aplicable.
	RED	Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos, anexo II (control de producción interno)
	RoHS	Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas
Organismo notificado	MDD	BSI (NL), organismo notificado n.º: 2797
Certificado CE	MDD	N.º: 615889
Certificado de gestión de la calidad	MDD	ISO 13485:2016, certificado n.º: 615890
Clasificación del dispositivo	MDD	El dispositivo Lenire, modelo SM-301 (dispositivo estimulador nervioso y auditivo para el tratamiento de acúfenos) está clasificado como Clase IIa, 93/42/CEE, norma 9. El accesorio Tonguetip de Lenire, modelo TP-101 está clasificado como Clase IIa, 93/42/CEE, norma 5.



Normas y especificaciones aplicadas en la evaluación de la conformidad.	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 e ISO 15223-1:2016
	RED	ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03): NO ARMONIZADA y ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11): ARMONIZADA
	RoHS	Los procedimientos internos de Neuromod Devices exigen que los componentes seleccionados para su inclusión en los productos no contengan las sustancias enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE y también deben cumplir con el reglamento REACH (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos). Esto demuestra que se han cumplido los requisitos especificados en el artículo 4 de la Directiva 2011/65/UE.

Firmado por y en nombre de Neuromod Devices Limited:

Signed by:  
**Diarmuid Flavin**  
 Signer Name: Diarmuid Flavin  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 19 March 2025 | 17:17:37 GMT  
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublín, 19 de marzo de 2025

Lugar y fecha de expedición

Diarmuid Flavin, director de Operaciones

## Megfelelőségi nyilatkozat – MDD, RED és RoHS

A Neuromod Devices Limited (Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Írország), mint gyártó, felelőssége teljes tudatában kijelenti, hogy a Lenire® fülzúgáskezelési rendszer, amely a következőket tartalmazza:

### Lenire Device SM-301

Az eszköz részei:

CR-201	Lenire vezérlő 16.4-s verziójú eszközszoftttal
TP-101	Lenire Tonguetip® (intraorális) eszköz 5.0-s verziójú készülékszfttal

### Lenire Tonguetip (intraorális) eszköz (tartozék), TP-101-es modell

Lenire Tonguetip (intraorális) eszköz 5.0-s verziójú készülékszfttal

megfelel a következő Európai Unió irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb alkalmazandó rendelkezéseinek:

- **A Tanács 93/42/EGK irányelve (MDD)**
- **Az Európai Parlament és Tanács 2014/53/EU irányelve (RED)**
- **Az Európai Parlament és Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról**

Megfelelőségértékelési eljárás	MDD	Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv II. melléklete (teljes körű minőségbiztosítás), kivéve a 4. pontot, nem alkalmazható.
	RED	A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv II. melléklete (belső gyártásellenőrzés)
	RoHS	Veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv
Bejelentett szervezet	MDD	BSI (NL), bejelentett szervezet száma: 2797
EC tanúsítvány	MDD	Száma: 615889
QMS tanúsítvány	MDD	ISO 13485:2016 tanúsítvány száma: 615890
Az eszköz besorolása	MDD	Az SM-301 típusú Lenire eszköz (fülzúgás kezelésére szolgáló ideg- és hallásstimulátor készülék) a 93/42/EGK irányelv 9. szabálya alapján egy IIa osztályú készülék. A TP-101 típusú Lenire Tonguetip eszköz a 93/42/EGK irányelv 5. szabálya alapján egy IIa osztályú eszköz.
A megfelelőségértékelés kapcsán alkalmazott szabványok és előírások.	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) – NEM HARMONIZÁLT, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONIZÁLT
	RoHS	A Neuromod Devices belső eljárásai előírják, hogy a termékekbe való beépítésre kiválasztott alkatrészek nem tartalmazhatják a 2011/65/EU II. mellékletében felsorolt anyagokat, és a REACH előírásainak is meg kell felelniük. Ez azt bizonyítja, hogy a 2011/65/EU 4. cikkében meghatározott követelmények teljesültek.

REG0012 Declaration of Conformity - Lenire  
Version: 11.0  
Owner: Regulatory



Aláírva a Neuromod Devices Limited nevében és megbízásából:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 19 March 2025 | 17:17:48 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 2025. március 19

Kiadás helye és időpontja

Diarmuid Flavin, vezérigazgató

## Deklaracja zgodności – MDD, RED i RoHS

My, producent, Neuromod Devices Limited, pod adresem Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irlandia, oświadczamy, ponosząc wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie do leczenia szumów usznych Lenire®, obejmujące następujące elementy:

### Urządzenie Lenire SM-301

W skład urządzenia wchodzi następujące elementy:

- |        |                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CR-201 | Kontroler Lenire z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 16.4                                                          |
| TP-101 | Urządzenie Lenire Tonguetip® (przeznaczone do użytku wewnątrz jamy ustnej) z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 5.0 |

### Urządzenie (akcesorium) Lenire Tonguetip (przeznaczone do użytku wewnątrz jamy ustnej), model TP-101

Urządzenie Lenire Tonguetip (przeznaczone do użytku wewnątrz jamy ustnej) z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 5.0

jest zgodne z zasadniczymi wymogami oraz innymi obowiązującymi przepisami następujących dyrektyw UE:

- **Dyrektywa Rady 93/42/EWG (MDD)**
- **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE (RED)**
- **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)**

Procedura oceny zgodności	MDD	Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II (całkowite zapewnienie jakości) z wyjątkiem punktu 4. (dokumentacja projektu), który nie ma w tym przypadku zastosowania.
	RED	Dyrektywa 2014/53/UE dotycząca urządzeń radiowych, załącznik II (wewnętrzna kontrola produkcji)
	RoHS	Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji
Jednostka notyfikowana	MDD	BSI (NL), jednostka notyfikowana nr 2797
Certyfikat WE	MDD	Nr 615889
Certyfikat QMS	MDD	Nr certyfikatu ISO 13485:2016: 615890
Klasyfikacja urządzenia	MDD	Urządzenie Lenire, model SM-301 (stymulator nerwowo-słuchowy do leczenia szumów usznych), zostało sklasyfikowane jako wyrób klasy IIa zgodnie z zasadą 9 dyrektywy 93/42/EWG. Akcesorium Lenire Tonguetip, model TP-101, zostało sklasyfikowane jako wyrób klasy IIa zgodnie z zasadą 5 dyrektywy 93/42/EWG.

Normy i specyfikacje stosowane w ocenie zgodności	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) – NIEZHARMONIZOWANA, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – ZHARMONIZOWANA
	RoHS	Wewnętrzne procedury Neuromod Devices zabraniają stosowania w produktach komponentów zawierających substancje wymienione w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE oraz wymagają zgodności tych komponentów z rozporządzeniem REACH. Świadczy to o spełnieniu wymagań wyszczególnionych w artykule 4 dyrektywy 2011/65/UE.

Podpisano na rzecz i w imieniu Neuromod Devices Limited:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19 March 2025 | 17:17:58 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19 marca 2025 r.

Miejsce i data wystawienia

Diarmuid Flavin, dyrektor operacyjny



## Declaração de conformidade - MDD, RED e RoHS

Nós, o fabricante, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irlanda, declaramos ser da nossa exclusiva responsabilidade o Equipamento de Tratamento Tinnitus Lenire®, que inclui o seguinte:

### Equipamento Lenire SM-301

Este Equipamento inclui:

- CR-201 Dispositivo Controlador Lenire com a versão de firmware 16.4
- TP-101 Dispositivo Tonguetip® Lenire (Intra Oral) com a versão de firmware 5.0

### Dispositivo (Acessório) Tonguetip® Lenire (Intra Oral) Modelo TP-101

O Dispositivo Tonguetip Lenire (Intra Oral) com a versão de firmware 5.0

está em conformidade com os requisitos e outras disposições aplicáveis essenciais, de acordo com as seguintes diretivas de EU:

- **Diretiva do Conselho 93/42/CEE (MDD)**
- **Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (RED)**
- **Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 «Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS)»**

Procedimento de avaliação de conformidade	MDD	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, Anexo II (Garantia de Qualidade Completa) excluindo o ponto 4 (Arquivo de Design) como não aplicável.
	RED	Diretiva sobre Equipamentos de Rádio 2014/53/UE, Anexo II (Protocolo de Produção Interna)
	RoHS	Diretiva sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas 2011/65/UE
Organismo notificado	MDD	BSI (NL), Organismo notificado n.º: 2797
Certificação CE	MDD	N.º: 615889
Certificação QMS	MDD	ISO 13485:2016 Cert N.º: 615890
Classificação do dispositivo	MDD	O equipamento Lenire, Modelo SM-301 (Dispositivo Estimulador do Sistema Nervoso e Auditivo para o Tratamento da Tinnitus) é classificado como um dispositivo de Classe IIa, 93/42/CEE Regra 9. O acessório Lenire Tonguetip, Modelo TP-101 é classificado como um dispositivo de Classe IIa, 93/42/CEE Regra 5.
Normas e especificações aplicadas durante a Avaliação de Conformidade	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) – NÃO HARMONIZADA, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONIZADA
	RoHS	Os procedimentos internos da Neuromod Devices requerem que os componentes selecionados para a inclusão em produtos estejam em conformidade com a REACH e que não contenham as substâncias listadas no Anexo II da Diretiva 2011/65/UE. Demonstra-se assim que os requisitos especificados no Artigo 4 da Diretiva 2011/65/UE foram alcançados.

REG0012 Declaration of Conformity - Lenire  
Version: 11.0  
Owner: Regulatory



Assinado e em nome da Neuromod Devices Limited:

Dublin, 19 de março de 2025  
\_\_\_\_\_  
Data e local de emissão

Signed by:  
**Diarmuid Flavin**  
Signer Name: Diarmuid Flavin  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 19 March 2025 | 17:18:08 GMT  
466D45127FD14EE89126E10660085BE5

\_\_\_\_\_  
Diarmuid Flavin, COO

## Overensstemmelseserklæring – MDD, RED og RoHS

Vi, producenten, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irland, erklærer under vores eneansvar, at Lenire®-enhed til behandling af tinnitus, som omfatter følgende:

### Lenire Device SM-301

Enheden omfatter:

CR-201	Lenire-controllerenhed med firmware version 16.4
TP-101	Lenire Tonguetip®-enhed (Intra Oral) med firmware version 5.0

### Lenire Tonguetip-enheden (Intra Oral) (ekstraudstyr) model TP-101

Lenire Tonguetip-enheden (Intra Oral) med firmware version 5.0

er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre gældende bestemmelser i følgende EU-direktiver:

- **Rådets direktiv 93/42/EØF (MDD)**
- **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU (RED)**
- **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)**

Procedure til vurdering af overensstemmelse	MDD	Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF, bilag II (fuld kvalitetssikring) med undtagelse af punkt 4 (design dossier), som ikke finder anvendelse.
	RED	Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU, bilag II (intern produktionskontrol)
	RoHS	Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer direktiv 2011/65/EU
Bemyndiget organ	MDD	BSI (NL), bemyndiget organ nr.: 2797
EF-certifikat	MDD	Nr.: 615889
QMS-certifikat	MDD	ISO 13485:2016 certifikatnr.: 615890
Klassifikation af enhed	MDD	Lenire-enheden, model SM-301 (nerve- og hørestimulator til behandling af tinnitus), er klassificeret som Klasse IIa, 93/42/EØS regel 9. Lenire Tonguetip-ekstraudstyret, model TP-101, er klassificeret som Klasse IIa, 93/42/EØS regel 5.
Anvendte standarder og specifikationer i overensstemmelsesvurderingen.	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) – IKKE HARMONISERET, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONISERET
	RoHS	Interne Neuromod Devices-procedurer kræver, at komponenter, der er udvalgt til inkludering i produkter, ikke må indeholde de stoffer, der er anført i bilag II til 2011/65/EU, og desuden skal være i overensstemmelse med REACH. Dette viser, at kravene i artikel 4 i 2011/65/EU er opfyldt.

REG0012 Declaration of Conformity - Lenire  
Version: 11.0  
Owner: Regulatory



Underskrevet for og på vegne af Neuromod Devices Limited:

Signed by:

**Diarmuid Flavin**



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19 March 2025 | 17:18:17 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19. marts 2025

Sted og dato for udstedelsen

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus – MDD, RED ja RoHS

Me, valmistaja, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irlanti, vakuutamme yksin omalla vastuullamme, että Lenire®-tinnituksenhoitolaite, joka sisältää seuraavat osat:

### Lenire-laite SM-301

Laitteen sisältö:

CR-201	Lenire-ohjainlaite ja laiteohjelmistoversio 16.4
TP-101	(Suunsisäinen) Lenire Tonguetip® -laite ja laiteohjelmistoversio 5.0

### (Suunsisäinen) Lenire Tonguetip -laite (lisälaite), malli TP-101

(Suunsisäinen) Lenire Tonguetip -laite ja laiteohjelmistoversio 5.0

noudattaa seuraavien EU-direktiivien olennaisia vaatimuksia ja muita sovellettavia säännöksiä:

- **neuvoston direktiivi 93/42/ETY (MDD)**
- **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU (RED)**
- **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8. päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)**

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	MDD	Direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista, liite II (kattava laadunvarmistus), pois lukien kohta 4 (suunnitteluasiakirjat), joka ei ole sovellettavissa.
	RED	Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU, liite II (sisäinen tuotannon valvonta)
	RoHS	Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta
Ilmoitettu laitos	MDD	BSI (NL), ilmoitetun laitoksen nro: 2797
EY-sertifikaatti	MDD	Nro: 615889
QMS-sertifikaatti	MDD	ISO 13485:2016 -sertifikaatin nro: 615890
Laitteen luokitus	MDD	Lenire-laite, malli SM-301 (tinnituksen hoitoon tarkoitettu hermo- ja kuuloärsykelaite) on luokiteltu luokkaan IIa, 93/42/ETY, sääntö 9. Lenire Tonguetip -lisälaite, malli TP-101 on luokiteltu luokkaan IIa, 93/42/ETY, sääntö 5.
Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovelletut standardit ja laatuvaatimukset	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) – HARMONISOIMATON, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONISOITU
	RoHS	Neuromod Devices -yhtiön sisäiset menettelyt edellyttävät, että tuotteisiin valittavat osat eivät sisällä direktiivin 2011/65/EU liitteessä II lueteltuja aineita ja ovat REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Näin ollen direktiivin 2011/65/EU artiklassa 4 eritellyt vaatimukset täytetään.

REG0012 Declaration of Conformity - Lenire

Version: 11.0

Owner: Regulatory



Allekirjoitettu Neuromod Devices Limited -yhtiön puolesta:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19 March 2025 | 17:19:16 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19. maaliskuuta 2025

Paikka ja päivämäärä

Diarmuid Flavin, hallintopääjohtaja

## Försäkran om överensstämmelse – direktivet om medicintekniska produkter (MDD), direktivet om radioutrustning (RED) och direktivet om användning av vissa farliga ämnen (RoHS)

Vi, dvs. tillverkaren, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irland, försäkrar på eget ansvar att Lenire®-enhet för behandling av tinnitus, som omfattar följande:

### Lenire-enhet SM-301

Enheten omfattar:

CR-201	Lenire-kontrollenhet med version 16.4 av fast programvara
TP-101	Enheten Lenire Tonguetip® (intraoral) med version 5.0 av fast programvara

### Enheten Lenire Tonguetip (intraoral) (tillbehör), modell TP-101

Enheten Lenire Tonguetip (intraoral) med version 5.0 av fast programvara

överensstämmer med väsentliga krav och andra tillämpliga bestämmelser i följande EU-direktiv:

- **Rådets direktiv 93/42/EEG (MDD)**
- **Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU (RED)**
- **Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)**

Överensstämmelsebedömning	MDD	Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, bilaga 2 (fullständig kvalitetssäkring) exklusive punkt 4 (konstruktionsunderlag) som icke-tillämplig.
	RED	Direktiv 2014/53/EU om radioutrustning, bilaga 2 (intern tillverkningskontroll)
	RoHS	Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen
Anmält organ	MDD	BSI (NL), anmält organ med nummer: 2797
EG-intyg	MDD	Nummer: 615889
Intyg om kvalitetsledningssystem	MDD	ISO 13485:2016 intygsnummer: 615890
Produktklassificering	MDD	Lenire-enheten, modell SM-301 (produkt för nerv- och hörselstimulering för behandling av tinnitus) klassificeras som klass 2.a, 93/42/EEG regel 9. Tillbehöret Lenire Tonguetip, modell TP-101 klassificeras som klass 2.a, 93/42/EEG regel 5.



Tillämpade standarder och specifikationer i bedömning av överensstämmelse	MDD	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) – INTE HARMONISERAD, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONISERAD
	RoHS	Enligt interna bedömningar av Neuromod-produkter får inte komponenter som valts ut att ingå i produkterna innehålla de ämnen som angetts i bilaga 2 i 2011/65/EU, och de måste även överensstämma med REACH. Det visar att kraven som angetts i artikel 4 i 2011/65/EU uppfyllts.

Undertecknat för och på uppdrag av Neuromod Devices Limited

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 19 March 2025 | 17:26:21 GMT  
466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19 mars 2025

Plats och datum för utfärdande

Diarmuid Flavin, operativ chef



## Samsvarserklæring – MDD, RED og RoHS

Vi, produsenten, Neuromod Devices Limited, Rainsford Street, Dublin, D08 R2YP, Irland, erklærer under vårt eneansvar at Lenire® enhet for behandling av tinnitus, som inkluderer følgende:

### Lenire Device SM-301

Enheten inkluderer:

CR-201	Lenire kontrollerenhet med firmware-versjon 16.4
TP-101	Lenire Tonguetip®-enhet (intraoral) med firmware-versjon 5.0

### Lenire Tonguetip-enhet (intraoral) (tilbehør) modell TP-101

Lenire Tonguetip-enhet (intraoral) med firmware-versjon 5.0

er i samsvar med grunnleggende krav og andre gjeldende bestemmelser i følgende EU-direktiver:

- **Rådsdirektiv 93/42/EØF (MDD)**
- **Råds- og parlamentsdirektiv D2014/53/EU (RED)**
- **Råds- og parlamentsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)**

Prosedyre for samsvarsvurdering	MDD	Direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EØF, vedlegg II (full kvalitetssikring), unntatt punkt 4 (design dossier) som ikke er relevant.
	RED	Radiodirektivet 2014/53/EU, vedlegg II (intern produksjonskontroll)
	RoHS	Direktiv 2011/65/EU om begrensning i bruk av visse farlige stoffer
Teknisk kontrollorgan	MDD	BSI (NL), teknisk kontrollorgannr.: 2797
EC-sertifikat	MDD	Nr.: 615889
QMS-sertifikat	MDD	ISO 13485:2016 sertifikatnr.: 615890
Klassifisering av utstyret	MDD	Lenire-enheten, modell SM-301 (nerve- og hørselsstimulator for behandling av tinnitus) er klassifisert som klasse IIa, 93/42/EØF, regel 9. Tilbehøret Lenire Tonguetip, modell TP-101 er klassifisert som klasse IIa, 93/42/EØF, regel 5.
Anvendte standarder og spesifikasjoner i samsvarsvurderingen.	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) – IKKE HARMONISERT, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) – HARMONISERT
	RoHS	Interne prosedyrer hos Neuromod Devices krever at komponenter som brukes i produkter ikke må inneholde stoffene som er oppført i vedlegg II i 2011/65/EU, og må også være i samsvar med REACH-forskriften. Dette viser at kravene som skissert i artikkel 4 i 2011/65/EU er oppfylt.

Signert for og på vegne av Neuromod Devices Limited:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 19 March 2025 | 17:26:32 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 19. mars 2025

Sted og dato for utstedelse

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer