

Table of Contents

English	2
Deutsch	3
Français	4
Nederlands	5
Italiano	6
Español	7
Magyar	8
Polski	9
Português	10
Dansk	11
Suomi	12
Svenska	13
Norsk	14

Declaration of Conformity

We the manufacturer
 Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Ireland.
 SRN: IE-MF-000004261

declare herewith, under our sole responsibility, that the Lenire® Tinnitus Treatment device, inclusive of the following:

Model	Description	Basic UDI-DI
Lenire Tinnitus Treatment Device		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire Controller	N/A
TP-101	Lenire Tonguetip® (Intra Oral) Device	N/A
TP-101 Lenire Tonguetip (Intra Oral) Device		539154058TP-10182
Intended Use: The Lenire device is intended to be used by tinnitus sufferers of at least 18 years of age to alleviate the symptoms of chronic, subjective tinnitus. It should be used for 30 to 60 minutes per day, every day, for at least 10 weeks, after which you may experience sustained alleviation of your tinnitus symptoms.		

to which this declaration relates, is in conformity with the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council (RED) and 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).

Notified Body	BSI (NL), Notified Body No.: 2797
Conformity Assessment Procedure	MDR – Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex IX conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation
	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
Device Classification	The Lenire device, Model SM-301 (Nerve & Auditory Stimulator Device for the Treatment of Tinnitus) is classified as Class IIa per (EU) 2017/745, Annex VIII, Rule 9. This classification also applies to the Tonguetip as it is supplied / marketed as a medical device accessory to Lenire.
EC-Certificate	MDR 783071
QMS Certificate	ISO 13485:2016 Cert No.: 615890

This declaration of conformity is valid for 3 years from the date of approval. Signed on behalf of Neuromod Devices Limited by:

Dublin, 28 October 2025

Place and date of issue

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:03:06 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Konformitätserklärung

Wir, der Hersteller

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irland.
 SRN: IE-MF-000004261

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Lenire® Tinnitus-Behandlungsgerät, einschließlich der folgenden Modelle:

Modell	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
Lenire Tinnitus-Behandlungsgerät		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire Controller	n. z.
TP-101	Lenire Tonguetip® (intraorales) Gerät	n. z.
TP-101 Lenire Tonguetip (intraorales) Gerät		539154058TP-10182
Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Lenire-Gerät ist zur Behandlung von Personen im Alter von mindestens 18 Jahren vorgesehen, die unter Tinnitus leiden, um die Symptome eines chronischen subjektiven Tinnitus zu lindern. Es sollte mindestens 10 Wochen lang zwischen 30 und 60 Minuten täglich angewendet werden. Nach dieser Zeit erfahren Sie ggf. eine nachhaltige Linderung Ihrer Tinnitussymptome.		

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den anwendbaren Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR), der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 (RED) sowie der 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) übereinstimmt.

Benannte Stelle	BSI (NL), Nr. der benannten Stelle: 2797
Konformitätsbewertungsverfahren	MDR – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX (Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation)
	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 in Elektro- und Elektronikgeräten
Geräteklassifizierung	Das Lenire-Gerät, Modell SM-301 (Nerven- und Hörstimulationsgerät zur Behandlung von Tinnitus), ist gemäß (EU) 2017/745, Anhang VIII, Regel 9, als Klasse IIa eingestuft. Diese Klassifizierung gilt auch für den Tonguetip, da er als Medizinproduktzubehör von Lenire auf den Markt gebracht wird.
EG-Zertifikat	MDR 783071
QMS-Zertifikat	ISO 13485:2016 Zert.-Nr.: 615890

Diese Konformitätserklärung ist ab dem Genehmigungsdatum drei Jahre lang gültig. Unterzeichnet im Namen der Neuromod Devices Limited durch:

Dublin, 28. Oktober 2025

Ort und Datum der Ausstellung

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:03:17 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Déclaration de conformité

Nous le fabricant

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irlande.
 SRN : IE-MF-000004261

déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif de traitement des acouphènes Lenire®, comprenant les éléments suivants :

Modèle	Description	UDI-DI de base
Dispositif de traitement des acouphènes Lenire		539154058SM-3016W
CR-201	Contrôleur Lenire	S.O.
TP-101	Dispositif Lenire Tonguetip® (intra-oral)	S.O.
Dispositif Lenire Tonguetip (intra-oral) modèle TP-101		539154058TP-10182
Usage prévu : Le dispositif Lenire est destiné aux personnes de plus de 18 ans afin de soulager les symptômes d'acouphènes subjectifs chroniques. Il doit être utilisé de 30 à 60 minutes chaque jour pendant au moins 10 semaines pour obtenir une atténuation durable des symptômes d'acouphènes.		

auquel se rapporte la présente déclaration est conforme aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, de la Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil (RED) et de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).

Organisme notifié	BSI (NL), organisme notifié n° : 2797
Procédure d'évaluation de la conformité	MDR – Évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/745, Annexe IX, relatif aux dispositifs médicaux sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique
	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
Classification des dispositifs	Le dispositif Lenire, modèle SM-301 (dispositif de stimulation nerveuse et auditive pour le traitement des acouphènes) est un dispositif de Classe IIa, selon le Règlement (UE) 2017/745/CEE, Annexe VIII, Règle 9. Cette classification s'applique également au Tonguetip, car celui-ci est fourni/commercialisé en tant qu'accessoire du dispositif médical Lenire.
Certificat CE	MDR 783071
Certificat QMS	Cert. ISO 13485:2016 n° : 615890

Cette déclaration de conformité est valable 3 ans à compter de la date d'approbation. Signée au nom de Neuromod Devices Limited par :

Dublin, 28 octobre 2025
 Lieu et date de délivrance

Signed by:
Diarmuid Flavin
 Signer Name: Diarmuid Flavin
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 28 October 2025 | 15:03:33 GMT
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5
 Diarmuid Flavin, Directeur de l'Exploitation

Verklaring van overeenstemming

Wij de fabrikant

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin
 D08 R2YP,
 Ierland.
 SRN: IE-MF-000004261

verklaren hierbij, onder onze eigen verantwoordelijkheid, dat het Lenire®-tinnitusbehandelingssysteem, inclusief het volgende:

Model	Beschrijving	Basis UDI-DI
Lenire-tinnitusbehandelingssysteem		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire-controller	N/A
TP-101	Lenire Tonguetip® (intra-oraal)-apparaat	N/A
TP-101 Lenire Tonguetip-apparaat (intra-oraal)		539154058TP-10182
Beoogd gebruik: Het Lenire-apparaat is bedoeld voor gebruik door tinnituspatiënten van ten minste 18 jaar oud om de symptomen van chronische, subjectieve tinnitus te verlichten. Het apparaat moet elke dag gedurende ten minste 10 weken 30 tot 60 minuten per dag worden gebruikt. Hierna kunt u langdurige verlichting van uw tinnitusymptomen ervaren.		

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de toepasselijke bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad (RED) en Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS).

Aangemelde instantie	BSI (NL), nummer van aangemelde instantie: 2797
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	MDR – Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, Bijlage IX conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsmanagementsysteem en op basis van beoordeling van technische documentatie
	RED - Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur, Bijlage II (Interne productiecontrole)
	ROHS - Richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde stoffen
Apparaatclassificatie	Het Lenire-apparaat, Model SM-301 (Stimuleringshulpmiddel voor zenuwen en gehoor voor de behandeling van tinnitus), is geclassificeerd als Klasse IIa, 2017/745, Bijlage VIII, regel 9. Deze classificatie is ook van toepassing op de Tonguetip, aangezien deze als medisch apparaat aan Lenire wordt geleverd/op de markt gebracht.
EC-certificaat	MDR 783071
Certificaat voor kwaliteitsbeheersysteem	ISO 13485:2016, certificaatnummer: 615890

Deze Verklaring van overeenstemming is 3 jaar geldig vanaf de datum van goedkeuring. Getekend namens Neuromod Devices Limited door:

Dublin, 28 oktober 2025

Plaats en datum van uitgifte

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:03:50 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Dichiarazione di conformità

Noi, il produttore

Neuromod Devices Limited
 Rainsford Street
 Dublino
 D08 R2YP
 Irlanda
 SRN: IE-MF-000004261

dichiariamo con la presente, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che il dispositivo Lenire® Tinnitus Treatment, comprensivo di quanto segue:

Modello	Descrizione	Basic UDI-DI
Dispositivo Lenire per il trattamento dell'acufene		539154058SM-3016W
CR-201	Controller Lenire	N.D.
TP-101	Dispositivo Lenire Tonguetip® (intraorale)	N.D.
Dispositivo Lenire Tonguetip TP-101 (intraorale)		539154058TP-10182
Uso previsto: il dispositivo Lenire è progettato per l'utilizzo da parte dei soggetti con acufene di almeno 18 anni al fine di alleviare i sintomi dell'acufene soggettivo cronico. Deve essere utilizzato da 30 a 60 minuti al giorno, tutti i giorni, per almeno 10 settimane. Trascorso tale periodo, è possibile che la persona riscontri un'attenuazione duratura dei sintomi dell'acufene.		

a cui si riferisce la presente dichiarazione è conforme alle disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici, della Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (RED) e della 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).

Organismo notificato	BSI (NL), organismo notificato n.: 2797
Procedura di valutazione della conformità	MDR - Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, Allegato IX sulla valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
	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
Classificazione del dispositivo	Il sistema Lenire, modello SM-301 (dispositivo di stimolazione nervosa e auricolare per il trattamento dell'acufene), appartiene alla Classe IIa per (EU) 2017/745, Allegato VIII, Regola 9. Questa classificazione si applica anche a Tonguetip in quanto fornito/commercializzato come accessorio per dispositivi medici Lenire.
Certificato CE	MDR 783071
Certificato QMS	Certificato ISO 13485:2016 n.: 615890

La presente dichiarazione di conformità è valida per 3 anni dalla data di approvazione. Sottoscritto per conto di Neuromod Devices Limited da:

Dublino, 28 ottobre 2025

Luogo e data di emissione

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:04:04 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, Direttore operativo

Declaración de conformidad

Nosotros, el fabricante,
Neuromod Devices Limited,
Rainsford Street,
Dublín,
D08 R2YP,
Irlanda.
SRN: IE-MF-000004261

por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el dispositivo de tratamiento de acúfenos Lenire®, que incluye los siguientes componentes:

Modelo	Descripción	UDI-DI básico
Dispositivo de tratamiento de acúfenos Lenire		539154058SM-3016W
CR-201	Controlador Lenire	n/p
TP-101	Dispositivo Tonguetip® (intraoral) de Lenire	n/p
Dispositivo Tonguetip (intraoral) de Lenire TP-101		539154058TP-10182
Uso previsto: El dispositivo Lenire está diseñado para atenuar los síntomas de los acúfenos subjetivos y crónicos en pacientes de 18 años de edad o más. Debe utilizarse entre 30 y 60 minutos al día, todos los días, durante al menos 10 semanas, tras las cuales puede experimentar un alivio mantenido de los síntomas de acúfenos.		

y al que se refiere esta declaración, cumple con las disposiciones que resulten de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los productos sanitarios, de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (RED) y de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

Organismo notificado	BSI (NL), organismo notificado n.º: 2797
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR), anexo IX (evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica)
	Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos (RED), anexo II (control de producción interno)
	Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS)
Clasificación del dispositivo	El dispositivo Lenire, modelo SM-301 (dispositivo estimulador nervioso y auditivo para el tratamiento de acúfenos) está clasificado como Clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, norma 9. Esta clasificación también se aplica al accesorio Tonguetip, ya que se suministra y comercializa como accesorio sanitario del dispositivo Lenire.
Certificado CE	MDR 783071
Certificado de gestión de la calidad	ISO 13485:2016, certificado n.º: 615890

La presente declaración de conformidad tiene una validez de tres (3) años a partir de la fecha de aprobación. Firmado en nombre de Neuromod Devices Limited por:

Dublín, 28 de octubre de 2025

Lugar y fecha de expedición

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:04:18 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, director de Operaciones

Megfelelőségi nyilatkozat

A

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Írország.
 SRN: IE-MF-000004261

mint gyártó, felelőssége teljes tudatában kijelenti, hogy a Lenire® fülzúgáskezelő eszköz, amely a következőket tartalmazza:

Modell	Leírás	Alapvető UDI-DI
Lenire fülzúgáskezelő eszköz		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire vezérlő	n.a.
TP-101	Lenire Tonguetip® (intraorális) eszköz	n.a.
TP-101 Lenire Tonguetip (intraorális) eszköz		539154058TP-10182
Rendeltetésszerű használat: A Lenire készüléket csak a 18. életévüket betöltött, fülzúgásban szenvedő betegek használhatják a krónikus, szubjektív fülzúgás tüneteinek enyhítésére. A készüléket naponta 30–60 percig kell használni, legalább 10 héten keresztül, ami után a fülzúgás tüneteinek tartós enyhülését tapasztalhatja.		

amelyre ez a nyilatkozat vonatkozik, megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (RED) és az elektromos és elektronikus berendezésekben bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (RoHS) vonatkozó rendelkezéseinek.

Bejelentett szervezet	BSI (NL), bejelentett szervezet száma: 2797
Megfelelőségértékelési eljárás	MDR – az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete, a minőségirányítási rendszeren és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelésértékelés
	RED – a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv II. melléklete (belső gyártásellenőrzés)
	ROHS – bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv
Eszközbesorolás	Az SM-301 típusú Lenire eszköz (fülzúgás kezelésére szolgáló ideg- és hallásstimuláló készülék) az (EU) 2017/745 irányelv VIII. mellékletének 9. szabálya alapján egy IIa osztályú készülék. Ez a besorolás a Tonguetip eszközre szintén vonatkozik, mivel azt a Lenire orvostechikai eszköz tartozékként szállítják/forgalmazzák.
EC tanúsítvány	MDR 783071
QMS tanúsítvány	ISO 13485:2016 tanúsítvány száma: 615890

Ez a megfeleléségi nyilatkozat a jóváhagyás dátumától számított 3 évig érvényes. A Neuromod Devices Limited nevében aláírva:

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:04:30 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Dublin, 28 2025. október

Kiadás helye és időpontja

Diarmuid Flavin, vezérigazgató

Deklaracja zgodności

Producent

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irlandia.
 SRN: IE-MF-000004261

niniejszym oświadczam, na własną wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie do leczenia szumów usznych Lenire®, obejmujące:

Model	Opis	Podstawowy UDI-DI
Urządzenie do leczenia szumów usznych Lenire		539154058SM-3016W
CR-201	Kontroler Lenire	Nd.
TP-101	Urządzenie Lenire Tonguetip® (przeznaczone do użytku wewnątrz jamy ustnej)	Nd.
TP-101 urządzenie Lenire Tonguetip® (przeznaczone do użytku wewnątrz jamy ustnej)		539154058TP-10182
Przeznaczenie: Urządzenie Lenire jest przeznaczone dla pełnoletnich osób cierpiących na chroniczne, subiektywne szumy uszne w celu złagodzenia ich objawów. Należy korzystać z niego od 30 do 60 minut dziennie przez okres co najmniej 10 tygodni. Po upływie tego czasu może nastąpić trwałe złagodzenie objawów szumów usznych.		

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z obowiązującymi postanowieniami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE (RED) oraz Dyrektywy 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).

Jednostka notyfikowana	BSI (NL), jednostka notyfikowana nr 2797
Procedura oceny zgodności	MDR – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, ocena zgodności oparta na systemie zarządzania jakością i ocenie dokumentacji technicznej
	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
Klasyfikacja urządzeń	Urządzenie Lenire, model SM-301 (stymulator nerwowo-słuchowy do leczenia szumów usznych), został sklasyfikowany jako wyrób klasy IIa zgodnie z zasadą 9 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745. Klasyfikacja ta dotyczy również Tonguetip, ponieważ jest on dostarczany/sprzedawany jako akcesorium do wyrobu medycznego firmy Lenire.
Certyfikat WE	MDR 783071
Certyfikat QMS	Nr certyfikatu ISO 13485:2016: 615890

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna przez 3 lata od daty zatwierdzenia. Podpisano w imieniu Neuromod Devices Limited:

Dublin, 28 października 2025

Miejsce i data wystawienia

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:04:40 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, dyrektor operacyjny

Declaração de conformidade

O fabricante
 Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irlanda.
 SRN: IE-MF-000004261

declara por este meio, sob sua exclusiva responsabilidade, que o dispositivo para tratamento de acufenos Lenire®, incluindo os elementos abaixo indicados:

Modelo	Descrição	UDI-DI básico
Dispositivo para tratamento de acufenos Lenire		539154058SM-3016W
CR-201	Controlador Lenire	N/A
TP-101	Dispositivo Lenire Tonguetip® (Intra Oral)	N/A
Dispositivo Lenire Tonguetip TP-101 (Intra Oral)		539154058TP-10182
Utilização pretendida: O dispositivo Lenire destina-se a ser utilizado por pessoas com acufenos e que tenham, pelo menos, 18 anos de idade, para aliviar os sintomas de zumbidos subjetivos crónicos. Deve ser utilizado entre 30 a 60 minutos por dia, todos os dias, durante pelo menos 10 semanas, após as quais é possível sentir um alívio sustentado dos sintomas de acufenos.		

ao qual a presente declaração se refere, está em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos, da Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (RED) e da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS).

Organismo notificado	BSI (NL), Organismo notificado n.º: 2797
Procedimento de avaliação de conformidade	MDR – Regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745, anexo IX – avaliação da conformidade baseada num sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica.
	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
Classificação de dispositivos	O dispositivo Lenire, modelo SM-301 (dispositivo estimulador nervoso e auditivo para o tratamento de acufenos), está classificado como classe IIa, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, anexo VIII, regra 9. Esta classificação aplica-se igualmente ao dispositivo Tonguetip, uma vez que é fornecido/comercializado como acessório do dispositivo médico Lenire.
Certificação CE	MDR 783071
Certificação QMS	ISO 13485:2016 Cert N.º: 615890

A presente declaração de conformidade é válida por um período de 3 anos a contar da data de aprovação.

Assinado em nome da Neuromod Devices Limited por:

Dublin, 28 de outubro de 2025
 Data e local de emissão

Signed by:
Diarmuid Flavin
 Signer Name: Diarmuid Flavin
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 28 October 2025 | 15:04:49 GMT
 466D45127FD14EE89126E10660085BE5
Diarmuid Flavin, COO

Overensstemmelseserklæring

Vi, producenten,

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irland.
 SRN: IE-MF-000004261

erklærer hermed på vores eneansvar, at Lenire®-enheden til behandling af tinnitus Tinnitus, inklusive følgende:

Model	Beskrivelse	Grundlæggende UDI-DI
Lenire-enhed til behandling af tinnitus		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire-controller	N/A
TP-101	Lenire Tonguetip®-enhed (intraoral)	N/A
TP-101 Lenire Tonguetip-enheden (intraoral)		539154058TP-10182
Tilsigtet brug: Lenire-enheden er beregnet til at blive brugt af tinnituspatienter, der er mindst 18 år gamle, til at mildne symptomerne på kronisk, subjektiv tinnitus. Den skal anvendes i 30 til 60 minutter om dagen, hver dag, i mindst 10 uger, hvorefter du muligvis vil opleve vedvarende lindring af dine tinnitussymptomer.		

som denne erklæring vedrører, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU (RED) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS).

Bemyndiget organ	BSI (NL), bemyndiget organ nr.: 2797
Procedure til vurdering af overensstemmelse	MDR – Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, bilag IX overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og vurdering af teknisk dokumentation
	RED – Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU, bilag II (intern produktionskontrol)
	ROHS – Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer direktiv 2011/65/EU
Enhedsklassificering	Lenire-enheden, model SM-301 (nerve- og hørestimulator til behandling af tinnitus), er klassificeret som Klasse IIa i henhold til (EU) 2017/745, bilag VIII, regel 9. Denne klassificering gælder også for Tonguetip, da den leveres/markedsføres som et medicinsk tilbehør til Lenire.
EF-certifikat	MDR 783071
QMS-certifikat	ISO 13485:2016 certifikatnr.: 615890

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig i 3 år fra godkendelsesdatoen. Underskrevet på vegne af Neuromod Devices Limited af:

Dublin, 28. oktober 2025

Sted og dato for udstedelsen

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:05:01 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajana me,

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irlanti.
 SRN: IE-MF-000004261

vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme, että Lenire®-tinnituksenhoitolaite, joka käsittää seuraavat laitteet:

Malli	Kuvaus	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Lenire-tinnituksenhoitolaite		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire-ohjain	-
TP-101	(Suunsisäinen) Lenire Tonguetip® -laite	-
(Suunsisäinen) TP-101 Lenire Tonguetip -laite		539154058TP-10182
Käyttötarkoitus: Lenire-laite on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille tinnituspotilaille kroonisen subjektiivisen tinnituksen oireiden lievittämiseen. Sitä kuuluu käyttää päivittäin 30–60 minuuttia ainakin kymmenen viikon ajan, minkä jälkeen tinnitusoireet voivat olla lievittyneet pysyvästi.		

jota tämä vakuutus koskee, on lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU (RED) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston 8. kesäkuuta 2011 antaman tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan direktiivin 2011/65/EU (RoHS) säännösten mukainen.

Ilmoitettu laitos	BSI (NL), ilmoitetun laitoksen nro: 2797
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	MDR – Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetukset (EU) 2017/745, liite IX, laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
	RED – Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU, liite II (sisäinen tuotannonvalvonta)
	RoHS – Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi 2011/65/EU
Laiteluokitus	Lenire-laite, malli SM-301 (tinnituksen hoitoon tarkoitettu hermo- ja kuuloärsykelaite) on luokiteltu luokkaan IIa kuuluvaksi laitteeksi asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 9 perusteella. Tämä luokitus koskee myös Tonguetip-laitetta, koska se toimitetaan / sitä markkinoidaan Lenire-laitteen lisävarusteena.
EY-sertifikaatti	MDR 783071
QMS-sertifikaatti	ISO 13485:2016 Sertifikaatin nro: 615890

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 3 vuotta sen hyväksymispäivästä. Allekirjoittanut Neuromod Devices Limited -yhtiön puolesta:

Dublin, 28. lokakuuta 2025

Paikka ja päivämäärä

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 28 October 2025 | 15:05:10 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, operatiivinen johtaja

Försäkran om överensstämmelse

Vi, tillverkaren

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irland.
 SRN: IE-MF-000004261

intygar härmed, på eget ansvar, att Lenire®-systemet för behandling av tinnitus, omfattande följande:

Modell	Beskrivning	Grundläggande UDI-DI
Lenire-system för behandling av tinnitus		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire kontrollenhet	EJ TILLÄMPLIGT
TP-101	Enheten Lenire Tonguetip® (intraoral)	EJ TILLÄMPLIGT
Enheten TP-101 Lenire Tonguetip (intraoral)		539154058TP-10182
Avsedd användning: Lenire-enheten är avsedd att användas av tinnituspatienter som är minst 18 år gamla för att lindra symtomen på kronisk, subjektiv tinnitus. Den bör användas i 30–60 minuter per dag, varje dag, i minst 10 veckor, varefter du kan uppleva en varaktig lindring av dina tinnitussymptom.		

som denna försäkran avser, överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU (RED) och 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).

Anmält organ	BSI (NL), anmält organ med nummer: 2797
Överensstämmelsebedömning	MDR – Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IX baserad på ett kvalitetsledningssystem och bedömning av teknisk dokumentation
	RED – Direktiv 2014/53/EU om radioutrustning, bilaga II (intern tillverkningskontroll)
	ROHS – Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen
Produktklassificering	Enheten Lenire, modell SM-301 (produkt för nerv- och hörselstimulering för behandling av tinnitus) klassificeras som klass 2.a enligt (EU) 2017/745, bilaga VIII, regel 9. Denna klassificering gäller även för Tonguetip eftersom den levereras/marknadsförs som ett medicintekniskt tillbehör till Lenire.
EG-intyg	MDR 783071
Intyg om kvalitetsledningssystem	ISO 13485:2016 intygsnummer: 615890

Denna försäkran om överensstämmelse är giltig i 3 år från godkännandedatomet. Undertecknat på uppdrag av Neuromod Devices Limited av:

Dublin, 28 oktober 2025

Plats och datum för utfärdande

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:05:20 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, operativ chef

Samsvarserklæring

Vi, produsenten,

Neuromod Devices Limited,
 Rainsford Street,
 Dublin,
 D08 R2YP,
 Irland.
 SRN: IE-MF-000004261

erklærer herved, under vårt eneansvar, at Lenire® enheten for behandling av tinnitus, inkludert følgende:

Modell	Beskrivelse	Grunnleggende UDI-DI
Lenire enhet for behandling av tinnitus		539154058SM-3016W
CR-201	Lenire kontrollør	N/A
TP-101	Lenire Tonguetip® enhet (intraoral)	N/A
TP-101 Lenire Tonguetip enhet (intraoral)		539154058TP-10182
Tiltenkt bruk: Lenire-enheten er ment for bruk av personer på minst 18 år som lider av tinnitus, for å lindre symptomene på kronisk, subjektiv tinnitus. Den bør brukes i 30 til 60 minutter per dag, hver dag, i minst 10 uker, og du kan deretter kan oppleve vedvarende lindring av tinnitussymptomene.		

som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og Rådet om medisinsk utstyr, direktiv 2014/53/EU fra Europaparlamentet og Rådet (RED) og direktiv 2011/65/EU fra Europaparlamentet og Rådet av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS).

Teknisk kontrollorgan	BSI (NL), teknisk kontrollorgannr.: 2797
Prosedyre for samsvarsvurdering	MDR – Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, vedlegg IX samsvarsvurdering basert på et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
	RED – Radiodirektivet 2014/53/EU, vedlegg II (intern produksjonskontroll)
	ROHS – Direktiv 2011/65/EU om begrensning i bruk av visse farlige stoffer
Enhetsklassifisering	Lenire-enheten, modell SM-301 (nerve- og hørselsstimulator for behandling av tinnitus) er klassifisert som klasse IIa i henhold til (EU) 2017/745, vedlegg VIII, regel 9. Denne klassifiseringen gjelder også for Tonguetip, ettersom den leveres/markedsføres som medisinsk tilbehør til Lenire.
EC-sertifikat	MDR 783071
QMS-sertifikat	ISO 13485:2016 sertifikatnr.: 615890

Denne samsvarserklæringen er gyldig i 3 år fra godkjenningsdatoen. Signert på vegne av Neuromod Devices Limited av:

Dublin, 28. oktober 2025

Sted og dato for utstedelse

Signed by:

Diarmuid Flavin



Signer Name: Diarmuid Flavin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 28 October 2025 | 15:05:33 GMT

466D45127FD14EE89126E10660085BE5

Diarmuid Flavin, Chief Operating Officer