



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1493/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

BIONEN SAS DI BARBARA NENCIONI & C.

50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrodi ad ago concentrici, sterili e non sterili

Elettrodi ad ago monopolari/subdermali, sterili e non sterili

Biofeedback Pressorio

Elettrodo a radiofrequenza per dermatologia rigenerativa

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1493/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/04/12; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

COMEDCONMHDM110048419-01; DM17-0006976-01; DM17-0019625-01; DM20-0048374-01; DM21-0061087-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2012-01-23
 Data aggiornamento: 2021-04-12
 Sostituisce: 2020-04-16
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1493/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

BIONEN SAS DI BARBARA NENCIONI & C.

50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Concentric needle electrodes, sterile and non sterile

Monopolar/sub dermal needle electrodes, sterile and non sterile

Pressure Biofeedback

Radiofrequency electrode for regenerative dermatology

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1493/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/04/12; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

COMEDCONMHDM110048419-01; DM17-0006976-01; DM17-0019625-01; DM20-0048374-01; DM21-0061087-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2012-01-23
 Updated: 2021-04-12
 Substitution Date: 2020-04-16
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1493/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1493//MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/12

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrodi ad ago concentrici, sterili e non sterili Concentric needle electrodes, sterile and non sterile						
Modello/i: Model(s):	Elettrodi ad ago concentrico, non sterili Concentric needle electrodes, non sterile						
	<table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Ref.</th> <th style="text-align: left;">Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0027.X0X</td> <td>Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i></td> </tr> <tr> <td>0029.XXX</td> <td>Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Dove: X0X = indica la lunghezza ago, cavo e connettore, e può assumere i valori da 000 a 909 XXX = indica il materiale, la lunghezza e il diametro dell'ago, e può assumere valori da 000 a 999</p>	Ref.	Descrizione	0027.X0X	Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i>	0029.XXX	Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i>
Ref.	Descrizione						
0027.X0X	Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i>						
0029.XXX	Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i>						
Modello/i: Model(s):	Elettrodi ad ago concentrico, sterili Concentric needle electrodes, sterile						
	<table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Ref.</th> <th style="text-align: left;">Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0027.X1X</td> <td>Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i></td> </tr> <tr> <td>0028.XXX</td> <td>Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Dove: X1X = indica la lunghezza ago, cavo e connettore, e può assumere valori da 010 a 919 XXX = indica il materiale, la lunghezza e il diametro dell'ago, e può assumere valori da 000 a 999</p>	Ref.	Descrizione	0027.X1X	Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i>	0028.XXX	Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i>
Ref.	Descrizione						
0027.X1X	Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i>						
0028.XXX	Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i>						
Marca/Marche: Trade mark(s):	BIONEN						

Allegato al Certificato CE n. 1493/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1493//MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/12

Categoria di dispositivo: Elettrodi ad ago monopolari/subdermali, sterili e non sterili
 Device category: Monopolar/sub dermal needle electrodes, sterile and non sterile

Modello/i: Elettrodi ad Ago subdermale, non sterili
 Model(s): Subdermal needle electrodes, non sterile

Ref.	Descrizione
0020.1XX	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, with autoclaveable cable (reusable)</i>
0021.1XX	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, with autoclaveable cable (reusable)</i>
0021.3XX	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo piatto non autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, with not autoclaveable flat cable (reusable)</i>
0021.4XX	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo piatto non autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, with not autoclaveable flat cable (reusable)</i>
0022.1XX	Elettrodi ad ago subdermale, isolati, con cavo autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, coated, with autoclaveable cable (reusable)</i>
0023.1XX	Elettrodi ad ago subdermale, isolati, con cavo non autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, coated, with not autoclaveable cable (reusable)</i>
0024.1XX	Elettrodi ad ago subdermale sconnettibili (riusabili) <i>Disconnectible subdermal needle electrode (reusable)</i>
0024.3XX	Elettrodi ad ago subdermale sconnettibili (riusabili) <i>Disconnectible subdermal needle electrode (reusable)</i>
0026.1XX	Coppia di elettrodi ad ago subdermali, con microconnettore (riusabili) <i>Pair of subdermal needle electrodes with microconnector (reusable)</i>

Dove: **XX** = indica la lunghezza ago, cavo e connettore, e può assumere valori da 00 a 99

Modello/i: Elettrodi ad ago subdermale, sterili
 Model(s): Subdermal needle electrodes, sterile

Ref.	Descrizione
0020.OXX [-YYY]	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, with cable (disposable)</i>
0021.OXX [-YYY]	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, with cable (disposable)</i>
0021.2XX [-YYY]	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo piatto (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, with flat cable (disposable)</i>
0022.OXX [-YYY]	Elettrodi ad ago subdermale, isolati, con cavo (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, coated, with cable (disposable)</i>
0023.OXX [-YYY]	Elettrodi ad ago subdermale, isolati, con cavo (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, coated, with cable (disposable)</i>
0024.OXX [-YYY]	Elettrodi ad ago subdermale sconnettibile (monouso) <i>Disconnectible subdermal needle electrode (disposable)</i>
0026.OXX [-YYY]	Coppia di elettrodi ad ago subdermale, con microconnettore (monouso) <i>Pair of subdermal needle electrodes with microconnector (disposable)</i>

Dove:

XX = indica la lunghezza ago, cavo e connettore, e può assumere valori da 00 a 99

YYY = se presente, indica la lunghezza e il diametro dell'ago, lunghezza del cavo e tipo di confezionamento, e può assumere valori da 000 a 999

Marca/Marche: BIONEN
 Trade mark(s):

Allegato al Certificato CE n. 1493/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1493//MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/12

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrodi ad ago monopolari/subdermali, sterili e non sterili Monopolar/sub dermal needle electrodes, sterile and non sterile
Modello/i: Model(s):	Elettrodi ad ago monopolare, sterili Monopolar needle electrodes, sterile
Ref.	Descrizione
0024.07X	Elettrodi ad ago monopolare isolato sconnettibile per EMG (monouso) <i>EMG coated monopolar needle electrodes (disposable)</i>
0028.5XX	Elettrodi ad ago monopolare isolato per iniezioni di tossina Botulinica, (monouso) <i>Botox injection needle electrode (disposable)</i>
Dove:	
X = indica la lunghezza dell'ago e può assumere valori da 0 a 9	
XX = indica la lunghezza ago, cavo e connettore, e può assumere valori da 00 a 99	
Marca/Marche: Trade mark(s):	BIONEN



Allegato al Certificato CE n. 1493/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1493//MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/12

Categoria di dispositivo: Device category:	Biofeedback pressorio Pressure Biofeedback
Modello/i: Model(s):	P/N 0032.001
Marca/Marche: Trade mark(s):	BIONEN

Allegato al Certificato CE n. 1493/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1493//MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/04/12

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrodo a radiofrequenza per dermatologia rigenerativa Radiofrequency electrode for regenerative dermatology	
Modello/i: Model(s):	Ref. 0124.XYZ	Descrizione Elettrodo per RF per dermatologia rigenerativa sterile – monouso
Marca/Marche: Trade mark(s):	Dove: X = indica le caratteristiche degli aghi e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• X = 0; indica aghi non isolati• X = 1; indica aghi isolati Y = indica le dimensioni tecniche degli aghi [lunghezza o diametro] e può assumere i seguenti valori da 0 a 9 Z = indica il numero degli aghi presenti sull'elettrodo/testina e può assumere valori da 0 a 9. BIONEN	