

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 negli stabilimenti 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

Modd. come da documento allegato "Doc. 042 Rev. F del 20/11/2017"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Elettrodi ad ago monopolari/subdermali, sterili e non sterili

Mod. come da documento allegato "Doc. 042 Rev. F del 20/11/2017" valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Biofeedback Pressorio

Mod. P/N 0032.001

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.

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 di Aggiornamento: 2018-02-21

Sostituisce: 2017-01-13

Data Scadenza: 2022-01-12

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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 factories 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

Type ref. As to annex document "Doc. 042 Rev. F dated 20/11/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.

Monopolar/sub dermal needle electrodes, sterile and non sterile

Type ref. As to annex document "Doc. 042 Rev. F del 20/11/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.

Pressure Biofeedback

Type ref. P/N 0032.001

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.

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: 2018-02-21
Substitution Date: 2017-01-13
Expiry Date: 2022-01-12

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

Elenco Elettrodi ad ago
Certificati in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/43/CE e s.m.i.
Needle Electrodes Index
Certified according to Annex II MDD 93/42/CE and its revised versions

REF.	DESCRIZIONE
	ELETTRODI AD AGO SUBDERMALE, NON STERILI SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES, NO STERILE
0020.1XX 0021.1XX	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo autoclavabile (riusabili) <i>Subdermal needle electrodes, with autoclaveable cable (reusable)</i>
0021.3XX 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 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>
	XX: da 00 ta 99 – varianti per lunghezza ago, cavo, connettore <i>XX: from 00 to 99 – variations for needle length, cable, plug</i>
	ELETTRODI AD AGO CONCENTRICO, NON STERILE CONCENTRIC NEEDLE ELECTRODES, NO STERILE
0027.X0X 0029.XXX	Elettrodi ad ago concentrico, autoclavabili (riusabili) <i>Concentric Needle Electrodes (reusable)</i>
	XXX: da 000 a 999 – varianti per lunghezza ago, cavo, connettore <i>XXX: from 000 to 999 – variations for needle length, cable, plug</i>
	ELETTRODI AD AGO SUBDERMALE, STERILI SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES, STERILE
0020.0XX [-YYY-[ZZZ]] 0021.0XX [-YYY-[ZZZ]]	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, with cable (disposable)</i>
0021.2XX [-YYY-[ZZZ]]	Elettrodi ad ago subdermale, con cavo piatto (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, with flat cable (disposable)</i>
0022.0XX [-YYY-[ZZZ]] 0023.0XX [-YYY-[ZZZ]]	Elettrodi ad ago subdermale, isolati, con cavo (monouso) <i>Subdermal needle electrodes, coated, with cable (disposable)</i>
0024.0XX [-YYY-[ZZZ]]	Elettrodi ad ago subdermale sconnettibile (monouso) <i>Disconnectible subdermal needle electrode (disposable)</i>
0026.0XX [-YYY-[ZZZ]]	Coppia di elettrodi ad ago subdermale, con microconnettore (monouso) <i>Pair of subdermal needle electrodes with microconnector (disposable)</i>
	XX: da 00 ta 99 – varianti per lunghezza ago, cavo, connettore YYY: da 000 a 999 – varianti per lunghezza/diametro del cavo/ago ZZZ: varianti per labeling OBL (come evidenziato nelle singole descrizioni) <i>XX: from 00 to 99 – variations for needle length, cable, plug</i> <i>YYY: from 000 to 999 – variations for length/diameter of cable/needle</i> <i>ZZZ: variations for OBL labeling</i> <i>(as indicated in specific descriptions)</i>
	ELETTRODI AD AGO MONOPOLARE, STERILI MONOPOLAR NEEDLE ELECTRODES, STERILE
0024.07X[-ZZZ]	Elettrodi ad ago monopolare isolato sconnettibile per EMG (monouso) <i>EMG coated monopolar needle electrodes (disposable)</i>
0028.5XX[-ZZZ]	Elettrodi ad ago monopolare isolato per iniezioni di tossina Botulinica, (monouso)



REF.	DESCRIZIONE
	<i>Botox injection needle electrode (disposable)</i>
	XX: da 00 a 99 – varianti per lunghezza ago, cavo, connettore ZZZ: varianti per labeling OBL (come evidenziato nelle singole descrizioni) <i>XX: from 00 to 99 – variations for needle length, cable, plug ZZZ: variations for OBL labeling (as indicated in specific descriptions)</i>
	ELETTRODI AD AGO CONCENTRICO, STERILI CONCENTRIC NEEDLE ELECTRODES, STERILE
0027.X1X[-ZZZ] 0028.XXX[-ZZZ]	Elettrodi ad ago concentrico per EMG (monouso) <i>Concentric Needle Electrodes (disposable)</i>
	X1X: da 010 a 919 – varianti per lunghezza ago, cavo, connettore ZZZ: varianti per labeling OBL (come evidenziato nelle singole descrizioni) <i>X1X: da 010 a 919 – variations for needle length, cable, plug ZZZ: variations for OBL labeling (as indicated in specific descriptions)</i>

BIONEN s.a.s.

Monia Nencioni

