



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 137/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

BIONEN SRL

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

SRN: IT-MF-000018461

per i seguenti dispositivi:

Agoelettrodi per elettromiografia

Cavo ECG sterile monouso

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2023-12-20

Data di emissione precedente: 2023-12-20

Data di emissione corrente: 2024-06-04

Data di scadenza: 2028-12-19

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 137/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

BIONEN SRL

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

SRN: IT-MF-000018461

for the following devices:

Electromyography needle electrodes

Disposable sterile ECG cable

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2023-12-20

Previous issue date: 2023-12-20

Current issue date: 2024-06-04

Expiry Date: 2028-12-19

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi per elettromiografia**
Device category: *Electromyography needle electrodes*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR' rev. 2 del 2024/06/04 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR' rev. 2 dated 2024/06/04 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Cavo ECG sterile monouso
Device category: Disposable sterile ECG cable

Classe di rischio: IIa
Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna
Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna
Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR' rev. 2 del 2024/06/04 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR' rev. 2 dated 2024/06/04 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

| N. No. | Data Date | Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project | Descrizione Description |
|------------------|---------------------|--|---|
| 1 | 2023-12-20 | DM23-0076563-01 | Prima emissione <i>First Issue</i> |
| 2 | 2024-06-04 | DM24-0101717-01 | Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Cavo ECG sterile monouso"); aggiornamento per correzione di refuso nell'identificazione di una marca di "Agoelettrodi per elettromiografia" <i>Extension for additional new device category ("Disposable sterile ECG cable"); updating for correction of typo in the identification of a trade mark of "Electromyography needle electrodes"</i> |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per elettromiografia Device category: Electromyography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / 028W-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: W indica il tipo di sensore: 0 = Standard - 1 = Premium XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz) |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / 029W-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: W indica il tipo di sensore: 0 = Standard - 1 = Premium XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz) |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / 0247-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz) |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / 027W-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: W indica la Tipologia di punta (0 = ipodermica, 1 = tonda, 2 = tonda marcata) XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,90 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz) |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

Categoria di dispositivo: Agolettrodi per elettromiografia
Device category: Electromyography needle electrodes

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / NKD-NMYYZZ(P)

Catalogue number(s) (REF): Dove:

NKD-NM valore fisso che identifica la marca NIHON KHODEN

YY indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm)

ZZ indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm)

P indica il tipo di sensore

- "assente" = Standard
- P = Premium

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **NIHON KHODEN**



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

Categoria di dispositivo: Cavo ECG sterile monouso
Device category: Disposable sterile ECG cable

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / 0210.XXX

Catalogue number(s) (REF): Dove:

XXX indica la Lunghezza del cavo (da 100 a 250 cm)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): **FasTip**

Marca/Marche Trade mark(s): **BIONEN**