

UE DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

BIONEN S.R.L.
Via P. Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze (FI) - Italy
Nr SRN IT-MF-000018461

Dichiara in qualità di fabbricante, sotto la propria responsabilità esclusiva, che i dispositivi
Declares as manufacturer under its own exclusive responsibility that the medical device

Categoria di dispositivo: Elettrodi per stimolazione/registrazione per EMG/EP/PSG Device category: EMG/EP/PSG stimulating/recording electrodes	
UDI DI BASE BASIC UDI 8033315120038S6	
Modello/i: Ref. Model(s): 0036.XXX	Descrizione Elettrodi ad anello <i>Ring Electrodes</i> XXX = indica tipologia e connettore e può assumere valori da 000 a 999 <i>XXX = indicates typ e and connector and can take values from 000 to 999</i>
Modello/i: Ref. Model(s): 0038.0XX	Descrizione Elettrodi di stimolazione/registrazione bipolari <i>Bipolar stimulating/recording Electrodes</i> 0XX = indica tipologia, dimensione e connettore e può assumere valori da 000 a 099 <i>0XX = indicates type, size and connector and can take values from 000 to 099</i>
Modello/i: Ref. Model(s): 4141.00X	Descrizione Feltrini – cf. 100 pz. <i>Felt pads – cf. 100 pcs.</i> 00X = indica la forma e può assumere valori da 001 a 002 <i>00X = indicates the shape and can take values from 001 to 002</i>
Modello/i: Ref. Model(s): 0039.XXX	Descrizione Stimolatore muscolare bipolare <i>Hand-held bipolar stimulating probe</i> 0XX = indica tipologia, dimensione e connettore e può assumere valori da 000 a 099 <i>0XX = indicates type, size and connector and can take values from 000 to 099</i>
Modello/i: Ref. Model(s): 0039.2XX	Descrizione Stimolatore muscolare monopolare <i>Hand-held monopolar stimulating probe</i> 2XX = indica tipologia, dimensione e connettore e può assumere valori da 200 a 299 <i>2XX = indicates type, size and connector and can take values from 200 to 299</i>
Marca/Marche: Trade mark(s): BIONEN	

Conformemente al Regolamento MDR (UE) 2017/745, rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I, sono fabbricati conformemente alla Documentazione Tecnica di cui agli Allegati II e III e sono marcati:

In accordance with Regulation MDR (EU) 2017/745, meet the general safety and performance requirements set out in Annex I, they are manufactured in compliance with the Technical Documentation referred to in Annexes II and III and are marked:



Categoria EMDN: N010180 – DISPOSITIVI PER NEUROFISIOLOGIA – ACCESSORI
Classe: I in conformità alla regola 1 di cui all'Allegato VIII;
Norme tecniche applicate: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

*Category EMDN: N010180 – NEUROPHYSIOLOGY DEVICES – ACCESSORIES
Class: I in compliance with the rule 1 of Annex VIII;
Technical standards applied: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1*

Firenze, 10/04/2024

Legale Rappresentante (Monia Nencioni)

A handwritten signature in purple ink, appearing to read 'Monia Nencioni', is written over a faint, larger version of the same signature.