

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: Device category:	Cavi di collegamento Connection cables	
UDI DI BASE BASIC UDI	803331512CBLBP	
Modello/i: Model(s):	Ref.	Descrizione
	0004.XXX	Cavi di collegamento per elettrodi a ponte <i>Cables for Bridge Electrodes</i>
	0010.XXX	Ponticelli parallelabili <i>Jumper Cables</i>
	0015.XXX	Cavi per cuffie premontate <i>Cables for prewired headcaps</i>
	0016.XXX	Cavi per cuffie premontate <i>Cables for prewired headcaps</i>
	0025.XXX	Cavi per elettrodi ad ago subdermali/monopolari <i>Cables for monopolar/subdermal needle electrodes</i>
	0030.XXX-(YYY)	Cavi per elettrodi ad ago concentrici <i>Cable for concentric needle electrodes</i>
	0044.XXX	Cavi con attacco a bottone <i>SNAP Cables</i>
	0057.XXX	Cavi EMG <i>EMG Cables</i>
	XXX = indica tipologia, dimensione e connettore e può assumere valori da 000 a 999 <i>XXX = indicates type, size and connector and can take values from 000 to 999</i>	
	YYY = se presente, indica la lunghezza del cavo e può assumere valori da 000 a 999 <i>YYY = if present, indicates the cable's length and can take values from 000 to 999</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: Z1399 – NON-SPECIFIC CONSUMABLES FOR DIAGNOSTIC INSTRUMENTS - OTHER

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: Z1399 - NON-SPECIFIC CONSUMABLES FOR DIAGNOSTIC INSTRUMENTS - OTHER

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 blue ink, appearing to read 'Monia Nencioni', is written over a faint, light blue grid background.