

**EU 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*

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Elettrodi di superficie EMG</b> EMG Surface electrodes	
<b>UDI DI BASE</b> BASIC UDI	<b>803331512SURFEMGM8</b>	
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Ref.</b> <b>0035.0XX</b>	<b>Descrizione</b> Coppia di elettrodi di superficie <i>Pair of surface Electrodes</i>
	<b>0XX</b> = indica dimensione e connettore e può assumere valori da 000 a 099 <i>0XX = indicates size and connector and can take values from 000 to 099</i>	
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>BIONEN</b>	

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: N010101 - ELETTRUDI PER ELETTROMIOGRAFIA

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: N010101 – ELECTROMYOGRAPHIC ELECTRODES

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)