

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

CATEGORIA DI PRODOTTO: PRODUCT CATEGORY:	AGOELETTRODI PER ELETTROMIOGRAFIA ELECTROMYOGRAPHY NEEDLE ELECTRODE
DESTINAZIONE D'USO INTENDED USE	Rilevazione di segnali bioelettrici per esami di Elettromiografia (EMG). <i>Recording of bioelectrical signals during Electromyography (EMG) exams.</i>
Marca Trade Mark	BIONEN

Sotto Categoria di dispositivo: Device sub-category:	ELETTRODI AD AGO (CONCENTRICI) NEEDLE ELECTRODE (CONCENTRIC)	
REF / Descrizione REF / Description	028W-XXYY-ZZZ	Elettrodi ad ago concentrico, sterili (monouso) Concentric needle electrodes, sterile (disposable)
	029W-XXYY-ZZZ	Elettrodi ad ago concentrico, non sterili (riusabile) Concentric needle electrodes, no sterile (reusable)
UDI DI BASE BASIC UDI	803331512EMGCQ	

Sotto Categoria di dispositivo: Device sub-category:	ELETTRODI AD AGO (MONOPOLARI) NEEDLE ELECTRODE (MONOPOLAR)	
REF / Descrizione REF / Description	0247-XXYY-ZZZ	Elettrodi ad ago monopolare isolato, sterile (monouso) Coated monopolar needle electrodes, sterile (disposable)
UDI DI BASE BASIC UDI	803331512EMGM62	
REF / Descrizione REF / Description	027W-XXYY-ZZZ	Elettrodi ad ago monopolare ipodermico, sterile (monouso) Hypodermic Monopolar Needle Electrodes, sterile (disposable)
UDI DI BASE BASIC UDI	803331512INJDM	

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:



Codice EMDN: EMDN code:	N010101	Ente Notificato: Notified Body:	IMQ - N.0051
Classe Class	II a	Valutazione della conformità: Conformity assessment:	Allegato IX
Certificato N.: Certificate N.:	0137_MDR		
Norme tecniche applicate: Technical standards applied:	IEC 62366-1:2015 - ISO 10993-1:2018 - ISO 10993-5:2009 - ISO 10993-10:2009 - EN ISO 11137-1:2015 - EN ISO 11137-2:2015 - EN ISO 11137-3:2017 - ISO 17664:2017 - ISO 17665-1:2006 - EN ISO 11607-1:2014 - EN 868-5:2019 - EN 1041: 2008+A1:2013 - ISO 15223-1:2020		

Firenze, 28/02/2024

Legale Rappresentante (Monia Nencioni) _____