

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY

BIONEN S.A.S. DI BARBARA NENCIONI & C.

in qualità di fabbricante, dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:
as manufacturer, declares under its own responsibility that the device:

Accessori per EEG (Cuffie, Elettrodi a coppetta, Elettrodi a ponte, Elettrodi Auricolari)
EEG accessories (Headcaps, Cup Electrodes, Bridge Electrodes, Auricular Electrodes)

Accessori per EMG (Elettrodi per registrazione e stimolazione, Elettrodi di superficie)
EMG accessories (Stimulating and Recording Electrodes, Surface Electrodes)

Accessori per PSG (Trasduttori e Termocoppie)
PSG accessories (Sensors)

Ref. – come da Doc. n° 041 Rev. E del 26.04.2017
Ref. – see Doc. n° 041 Rev. E dated 26.04.2017

Appartiene alla Classe I (dispositivo fornito NON STERILE)
Is a Class I device (NON STERILE device)

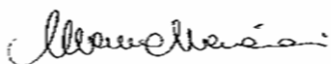
e risulta in conformità con quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.
and complies with the requirements of 93/42/EC Directive, Annex I, as amended by 2007/47/CE Directive

QUESTA DICHIARAZIONE SI BASA SUI SEGUENTI ELEMENTI:
THIS DECLARATION IS BASED ON:

- Fascicolo tecnico come da punto 3 dell'allegato VII, a dimostrazione della conformità del prodotto, comprese tutte le varianti applicabili, di cui all'Allegato I (Requisiti Essenziali).
Conformity assessment procedure described in Annex VII, with all the applicable variants, Annex I.
- Applicazione delle procedure descritte in Sezione 4, Allegato VII.
Procedures applied as per Annex VII, section 4.

FIRENZE 26/04/2017

ASSICURAZIONE QUALITÀ



TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE



BIONEN s.a.s.
di Barbara Nencioni & C.

Elenco Prodotti
in conformità all'allegato VII Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

REF.	Description
0001 00X	Elettrodi a ponte in Ag/AgCl sinterizzati
0002 00X	Elettrodi a ponte in Ag/AgCl
0003 0XX	Accessori per elettrodi a ponte
0004 XXX	Cavi di collegamento
0005 0XX	Cuffie per EEG in silicone
0006 0XX	Elettrodi auricolari sinterizzati
0007 0XX	Elettrodi auricolari
0008 0XX	Elettrodo di massa in acciaio con fascia
0009 XXX	Fascia di massa
0010 0XX	Ponticello parallelabile
0011 0XX-1XX	Elettrodo a coppetta sinterizzato
0011 30X	Elettrodo a coppetta per Risonanza Magnetica
0012 XXX	Elettrodo a coppetta
0013 XXX	Cuffia premontata per EEG e EEG in RM
0014 00X	Elettrodo di emergenza per cuffia premontata
R014 XXX	Adattatori
0015 0XX	Cavo di collegamento per cuffie premontate con 10 elettrodi
0016 0XX	Cavo di collegamento per cuffie premontate con 21 elettrodi
0018 00X	Trasduttore respiro
0018 0XX	Trasduttore respiro Piezoelettrico
0018 1XX	Trasduttore tremore
0018 RXX_XXX	Fasce induttive
0019 00X	Termocoppia respiro
0025 XXX	Cavo di collegamento per elettrodi sconnettibili
0030 XXX-XXX	Cavo di collegamento per elettrodi ad ago concentrico - L=XXX
0030 XXX	Cavo di collegamento per elettrodi ad ago concentrico - L=100cm
0031 00X	Fascia in gomma
0034 0XX	Coppia di Elettrodi DTL per PERG
0035 0XX	Coppia di elettrodi di superficie con cavo
0035 1XX	Cavo di collegamento per elettrodi di superficie
0036 XXX	Elettrodi ad anello
0038 0XX	Stimolatore bipolare con fascia/impugnatura per P.E.
0039 000:010	Stimolatore muscolare bipolare
0039 20X	Stimolatore muscolare monopolare
0040 XXX	Contatti per Stimolatore muscolare
0041 XXX	Puntali per Stimolatore muscolare
0043 00X	Trasduttore di tremore
0044 XXX	Cavo a bottone
0049 00X	Ago smusso
0056 00X	Cavo ECG per sistema Galileo
0057 00X	Cavo EMG
0057 1XX	Cavo EMG per MYTO2
0058 0XX	Cavo di massa
0061 0XX	Kit acustico per stimolazione
0063 00X	Fascia toracica per cuffie premontate

REF.	Description
0064 0XX	Cavi adattatori
0065 0XX	Elettrodi adesivi e conduttivi monouso per EMG, EEG, PE
0070 0XX	Elettrodi per Halley
0070 1XX	Cavo per Halley
0070 2XX	Elettrodi per BE LIGHT
0070 30X	Cavo paziente
0070 31X	Cavo paziente per BE Micro
0070 4XX	Elettrodo per EEG in RM
0071 0XX	Connettore di sicurezza
0071 1XX	Connettore di sicurezza con protezione
0073 00X	Martello soncronizzato
0074 00X	Trasduttore di movimento
0085 XXX	Cavo Trigger
0086 001	Adattatore per Body Position
2011 XXX	Accessori per cuffia in silicone EEG
4020 XXX	Cuffia in cotone elastico
R054 XXX	Adattatore
4141 0XX	Feltrini per stimolatori