

N. di protocollo / Protocol No.: **FP-0776/24-nc10**

Data / Date: **2024/02/07**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1001C05862832C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

La presente lettera conferma che IMQ S.p.A., un Organismo Notificato (nel seguito, "ON") designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0051 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII del MDR e firmato un accordo scritto in conformità alla sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII del MDR con il seguente **fabbricante**:

*This letter confirms that IMQ S.p.A., a Notified Body (hereinafter, "NB") designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0051 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following **manufacturer**:*

SPES MEDICA SPA

VIA BUCCARI 21 - 16153 GENOVA (GE)

SRN: IT-MF-000008858

IMQ S.p.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Modena
Roma, Torino, Treviso, Udine



I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle Tabelle che seguono; in particolare:

- la Tabella 1 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ed è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE (nel seguito, "(AI)MDD"),
- la Tabella 2 identifica i dispositivi per i quali IMQ S.p.A. ha ricevuto una domanda formale MDR, ha concluso un accordo scritto ma non ha assunto la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei corrispondenti dispositivi ai sensi della (AI)MDD.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below; in particular:

- *Table 1 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement and is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC (hereinafter, "(AI)MDD"),*
- *Table 2 identifies the devices for which IMQ S.p.A. has received a MDR formal application, has concluded a written agreement but has not taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD.*

Nel caso di dispositivi oggetto di certificati rilasciati ai sensi della (AI)MDD (nel seguito, "certificato (AI)MDD") che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR entro la data di scadenza del pertinente certificato (AI)MDD oppure ha fornito l'evidenza che un'Autorità Competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 59(1) del MDR o dell'articolo 97(1) del MDR, entro il 20 Marzo 2023 per i dispositivi in questione.

In the case of devices covered by certificates issued under (AI)MDD (hereinafter, "(AI)MDD certificate") that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of expiry of the relevant (AI)MDD certificate or provided evidence that a Competent Authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.



Di seguito sono riportati i periodi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120 (3 quater) del MDR (come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607):

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III, e per i dispositivi impiantabili della classe IIb ad eccezione delle tecnologie ben consolidate (WET - materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori),
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al punto a) che precede, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizione sterile (Is) o con funzione di misura (Im),
- c) 31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della MDD non richiedeva l'intervento di un ON ma per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del MDR richiede l'intervento di un ON, ad esempio, dispositivi della classe I che si qualificano come Strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir).

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- a) *31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),*
- b) *31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) above, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or having a measuring function (Im),*
- c) *31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a NB but for which the conformity assessment procedure pursuant to MDR requires the involvement of a NB, e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments (Ir).*

Distinti saluti / Best regards

IMQ S.p.A.
Responsabile Divisione Dispositivi Medici
Medical device Division Manager

(B. Venturelli)

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD
Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application | Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i> | Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device | Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification |
|---|---|--|--|
| Recording and stimulating for central nervous system electrodes IEG0001; IEG0002; IEG0003; IEG0004; IEG0005; IEG0006; IEG0007; IEG0008; IEG0009; IEG0010; EG0011; IEG0012; IEG0013; | III | n/a | Certificato / Certificate: 2024/MDD, 2020/MDD ON / NB: 0051 |

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'Al. VIII del MDR e verificata in via preliminare dall'ON ai sensi della sezione 4.2 (d) dell'Allegato VII del MDR / Classification of the device under MDR application, as proposed by the manufacturer according to Annex VIII of the MDR and preliminary verified by the NB according to Section 4.2 (d) of Annex VII of the MDR



Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEG0014; IEG0015; IEG0016; IEG0017; IEG0018; IEG0019; IEG0020; IEP0001; IEP0002; IEP0003; IEP0004; IEP0005; IEP0006; IEP0007; IEP0008; IEP0009; IEP0010; IEP0011; IEP0012; IEP0013;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0014; IEP0015; IEP0016; IEP0017; IEP0018; IEP0019; IEP0020; IEP0021; IEP0022; IEP0023; IEP0024; IEP0025; IEP0026; IEP0027; IEP0028; IEP0029; IEP0030; IEP0031; IEP0032; IEP0033;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0034; IEP0035; IEP0036; IEP0037; IEP0038; IEP0039; IEP0040; IEP0041; IEP0042; IEP0043; IEP0044; IEP0045; IEP0046; IEP0047; IEP0048; IEP0049; IEP0050; IEP0051; IEP0052; IEP0053;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0054; IEP0055; IEP0056; IEP0057; IEP0058; IEP0059; IEP0060; IEP0061; IEP0062; IEP0063; IEP0064; IEP0065; IEP0066; IEP0067; IEP0068; IEP0069; IEP0070; IEP0071; IEP0072; IEP0073;</p> | | | |



Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0074; IEP0075; IEP0076; IEP0077; IEP0078; IEP0079; IEP0080; IEP0081; IEP0082; IEP0083; IEP0084; IEP0085; IEP0086; IEP0087; IEP0088; IEP0089; IEP0090; IEP0091; IEP0092; IEP0093;</p> | | | |



Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0094; IEP0095; IEP0096; IEP0097; IEP0098; IEP0099; IEP0100; IEP0101; IEP0102; IEP0103; IEP0104; IEP0105; IEP0106; IEP0107; IEP0108; IEP0109; IEP0110; IEP0111; IEP0112; IEP0113;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0114; IEP0115; IEP0116; IEP0117; IEP0118; IEP0119; IEP0120; IEP0121; IEP0122; IEP0123; IEP0124; IEP0125; IEP0126; IEP0127; IEP0128; IEP0129; IEP0130; IEP0131; IEP0132; IEP0133;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0134; IEP0135; IEP0136; IEP0137; IEP0138; IEP0139; IEP0140; IEP0141; IEP0142; IEP0143; IEP0144; IEP0145; IEP0146; IEP0147; IEP0148; IEP0149; IEP0150; IEP0151; IEP0152; IEP0153;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0154; IEP0155; IEP0156; IEP0157; IEP0158; IEP0159; IEP0160; IEP0161; IEP0162; IEP0163; IEP0164; IEP0165; IEP0166; IEP0167; IEP0168; IEP0169; IEP0170; IEP0171; IEP0172; IEP0173;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0174; IEP0175; IEP0176; IEP0177; IEP0178; IEP0179; IEP0180; IEP0181; IEP0182; IEP0183; IEP0184; IEP0185; IEP0186; IEP0187; IEP0188; IEP0189; IEP0190; IEP0191; IEP0192; IEP0193;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|---|--|--|--|
| <p>IEP0194; IEP0195; IEP0196; IEP0197; IEP0198; IEP0199; IEP0200; IEP0201; IEP0202; IEP0203; IEP0204; IEP0205; IEP0206; IEP0207; IEP0208; IEP0209; IEP0210; IEP0211; IEP0212; EP0213;</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <p>IEP0214; IEP0215; IEP0216; IEP0217; IEP0218; IEP0219; IEP0220; IEP0221; IEP0222; IEP0223</p> | | | |
| <p>Disposable and reusable neural stimulation probes SIXYZKKKQJJUUR Dove: SI = identifica i manipoli per stimolazione neurale ed è un valore fisso X = identifica il numero di elettrodi e può assumere valori da 1 a 5</p> | <p>III</p> | <p>n/a</p> | <p>Certificato / Certificate: 2024/MDD, 2113/MDD ON / NB: 0051</p> |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <p>Y = identifica la macrocategoria e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B = Pallina • C = Concentrico • F = miniFork • G = Guaina minifork • H = Hook • I = Isolate • M = Mini • P = Pencil • T = Tornito • K = Drytouch <p>Z = identifica la tipologia e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B = Baionet • C = curved 8 mm • D = curved 5 mm • E = curved 90° • F = deformabile • L = L shape • O = Oriented | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD
Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|---|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • R = Rizotomia • S = S shape • V = V shape • U = U Shape • Z = Punta a taglio • 0 = Dritto <p>KKK = identifica la lunghezza sonda [da 10 mm a 500 mm] e può assumere valori da 010 a 500</p> <p>Q = identifica il Colore Manipolo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S = Blu • M = Metallo • O= Arancione • G = Verde • Y = Giallo • K = SPES 1 • H = SPES 2 <p>JJ = identifica la lunghezza cavo [da 0 cm a 300 cm] e</p> | | | |

| Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD | | | |
|---|---|--|--|
| Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application | Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i> | Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device | Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification |
| <p>può assumere valori da 00 a 30</p> <p>UU = identifica il tipo connettore e può assumere i seguenti valori</p> <ul style="list-style-type: none"> • 26 = Touch proof 1,5 • 32 = LEMO • 01 = PIN 1 • 07 = PIN 0,7 • 85 = Connettore Spes • 05 = Connettore 5 poli • 82 = Connettore multi • 90 = Connettore magnetico <p>R= identifica versione riusabile ed è un valore fisso</p> | | | |
| <p>Disposable and reusable neural stimulation probes</p> <p>SIXYZKKKQJJUUD</p> <p>Dove:</p> | III | n/a | <p>Certificato / Certificate:</p> <p>2024/MDD, 2113/MDD</p> <p>ON / NB: 0051</p> |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <p>SI = identifica i manipoli per stimolazione neurale ed è un valore fisso X = identifica il numero di elettrodi e può assumere valori da 1 a 5 Y = identifica la macrocategoria e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B = Pallina • C = Concentrico • F = miniFork • G = Guaina minifork • H = Hook • I = Isolate • M = Mini • P = Pencil • T = Tornito • K = Drytouch <p>Z = identifica la tipologia e può assumere i seguenti valori:</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • B = Baionet • C = curved 8 mm • D = curved 5 mm • E = curved 90° • F = deformabile • L = L shape • O = Oriented • R = Rizotomia • S = S shape • V = V shape • U = U Shape • Z = Punta a taglio • 0 = Dritto <p>KKK = identifica la lunghezza sonda [da 10 mm a 500 mm] e può assumere valori da 010 a 500</p> <p>Q = identifica il Colore Manipolo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S = Blu • M = Metallo • O = Arancione | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD
Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|---|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • G = Verde • Y = Giallo • K = SPES 1 • H = SPES 2 <p>JJ = identifica la lunghezza cavo [da 0 cm a 300 cm] e può assumere valori da 00 a 30</p> <p>UU = identifica il tipo connettore e può assumere i seguenti valori</p> <ul style="list-style-type: none"> • 26 = Touch proof 1,5 • 32 = LEMO • 01 = PIN 1 • 07 = PIN 0,7 • 85 = Connettore Spes • 05 = Connettore 5 poli • 82 = Connettore multi • 90 = Connettore magnetico <p>D = identifica versione monouso ed è un valore fisso</p> | | | |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
|---|--|--|--|
| <p>Electromyography and Electroencephalography needle electrodes (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | IIa | n/a | Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051 |
| <p>Hypodermic needle electrodes for injection (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | IIa | n/a | Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051 |
| <p>Blunted Sterile Needle (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | Is | n/a | Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051 |

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i></p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> <small>(1)</small></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD <i>If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</i></p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON <i>Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</i></p> |
|--|--|--|--|
| <p>Intraoperative Monitoring Laryngeal Electrodes (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | IIa | n/a | <p>Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051</p> |
| <p>Electrodes for electroretinography (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | IIa | n/a | <p>Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051</p> |
| <p>Sterile connection cables (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | Is | n/a | <p>Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051</p> |



| <p>Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. è anche responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD</p> <p>Table 1: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD</p> | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</p> | <p>Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application <i>(1)</i></p> | <p>Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device</p> | <p>Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification</p> |
| <p>Stimulation/recording electrodes for pelvic floor (all REFs reported in List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR rev.1 of 2023/05/31, here attached)</p> | <p>IIa</p> | <p>n/a</p> | <p>Certificato / Certificate: 2024/MDD ON / NB: 0051</p> |



Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali IMQ S.p.A. non è responsabile dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della (AI)MDD

Table 2: Devices covered by this letter and for which IMQ S.p.A. is not responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the (AI)MDD

| Dispositivo (Nome o UDI-DI di base) oggetto della Domanda MDR Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application | Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR Classification of the device under MDR application (1) | Se il dispositivo oggetto della Domanda MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo (AI)MDD If the device under MDR application is a substitute device, identification of the corresponding (AI)MDD device | Riferimento del/i pertinente/i certificato/i (AI)MDD e identificazione dell'ON Reference to relevant (AI)MDD certificate(s) and the NB identification |
|--|---|--|--|
| n/a | n/a | n/a | n/a |



Tabella 3: Storico delle revisioni della presente lettera di conferma

Table 3: Revision history of this confirmation letter

| Data / Date | N. di protocollo / Protocol No. | Azione / Action |
|--------------------|--|-------------------------------|
| 2024/02/07 | FP-0776/24-nc10 | Prima emissione / First issue |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia**
Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / **DIMWXXYKKWWZNU**

Catalogue number(s) (REF):

Dove:

DIMW = identifica gli aghi a filo ed è un valore fisso

XX = identifica il diametro del filo [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50

Y = identifica il numero di pezzi e può assumere valori da 1 a 5

KK = identifica il diametro dell'ago [da 0,40 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 40 a 70

WW = identifica la lunghezza dell'ago [da 10 mm a 90 mm] e può assumere valori da 10 a 90

Z = identifica la lunghezza del filo [da 30 mm a 350 mm] e può assumere valori da 0 a 9, dove:

0 = 50 mm

da 1 a 3 = da 100 mm a 300 mm

da 4 a 6 = da 150 mm a 350 mm

7 = 80 mm

8 = 30 mm

9 = 40 mm

N = identifica il connettore e può assumere i seguenti valori

- D = DIN42802
- L = LEMO
- P = PIN
- C = coccodrillo
- F = Femmina di 1 mm
- 0 = no connettore
- U = identifica il numero di fili e può assumere valori da 1 a 5
- G = PIN 0.7 mm
- M = Presa 0.7 mm

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **Spes Medica**

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia**
Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / **DIMWXXYKKWWZNUK**

Catalogue number(s) (REF):

Dove:

DIMW = identifica gli aghi a filo ed è un valore fisso

XX = identifica il diametro del filo [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50

Y = identifica il numero di pezzi e può assumere valori da 1 a 5

KK = identifica il diametro dell'ago [da 0,40 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 40 a 70

WW = identifica la lunghezza dell'ago [da 10 mm a 90 mm] e può assumere valori da 10 a 90

Z = identifica la lunghezza del filo [da 30 mm a 350 mm] e può assumere valori da 0 a 9, dove

0 = 50 mm

da 1 a 3 = da 100 mm a 300 mm

da 4 a 6 = da 150 mm a 350 mm

7 = 80

8 = 30 mm

9 = 40 mm

N = identifica il connettore e può assumere i seguenti valori

- D = DIN42802
- L = LEMO
- P = PIN
- C = coccodrillo
- F = Femmina di 1 mm
- 0 = no connettore
- U = identifica il numero di fili e può assumere valori da 1 a 5
- G = PIN 0.7 mm
- M = Presa 0.7 mm

U = identifica il numero di fili e può assumere valori da 1 a 5

K = identifica il materiale del filo e può assumere i seguenti valori

- A = Ag
- W = Tungsteno
- I = Ives
- T = Titanio

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **Spes Medica**

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / DIMWXXYKKWWZDU Catalogue number(s) (REF): Dove: DIMW = identifica gli aghi a filo ed è un valore fisso XX = identifica la lunghezza del cavo [da 100 cm a 350 cm] e può assumere valori da 10 a 35 Y = identifica il colore del cavo e può assumere valori da 0 a 9 KK = identifica il diametro dell'ago [da 0,40 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 40 a 70 WW = identifica la lunghezza dell'ago [da 10 mm a 90 mm] e può assumere valori da 10 a 90 Z = identifica il tipo di filo (relazione tra lunghezza del filo e area di registrazione) e può assumere valori da 0 a 9, dove: 0 è standard, da 1 a 4 = filo singolo da 5 a 9 = filo doppio D = valore fisso U = identifica il numero di fili e può assumere valori da 1 a 5 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / DIMWXXYKKWWZDUJ Catalogue number(s) (REF): Dove: DIMW = identifica gli aghi a filo ed è un valore fisso XX = identifica la lunghezza del cavo [da 100 cm a 350 cm] e può assumere valori da 10 a 35 Y = identifica il colore del cavo e può assumere valori da 0 a 9 KK = identifica il diametro dell'ago [da 0,40 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 40 a 70 WW = identifica la lunghezza dell'ago [da 10 mm a 90 mm] e può assumere valori da 10 a 90 Z = identifica il tipo di filo (relazione tra lunghezza del filo e area di registrazione) e può assumere valori da 0 a 9, dove: 0 è standard, da 1 a 4 = filo singolo da 5 a 9 = filo doppio D = valore fisso U = identifica il numero di fili e può assumere valori da 1 a 5 J = identifica il materiale del filo e può assumere i seguenti valori <ul style="list-style-type: none">• A = Ag• W = Tungsteno• I = Ives• T = Titanio |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|---|---|
| <p>Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes</p> | |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> | |
| <p>Numero/i di catalogo (REF) / DSFNXXWYYZZKK Catalogue number(s) (REF):</p> | <p>Dove: DSNF = identifica gli aghi singola fibra ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dei fili [da 10 µm a 50 µm] e può assumere valori da 10 a 50 W = identifica la posizione del sensore con la distanza (espressa in mm) dalla punta e può assumere valori da 0 a 9 YY = identifica il diametro della cannula [da 0,30 mm a 0,60 mm] e può assumere da 30 a 60 ZZ = identifica la lunghezza della cannula [da 13 mm a 75 mm] e può assumere valori da 13 a 75 KK = identifica il colore hub e può assumere valori da 00 a 99</p> |
| <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> | |
| <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> | |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> | |
| <p>Numero/i di catalogo (REF) / D039XXXYYZ(Z) Catalogue number(s) (REF):</p> | <p>Dove: D039 = identifica l'ago concentrico monouso ed è un valore fisso XXX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 020 a 080 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori i seguenti valori: da 15 a 00 (dove 00 indica 100mm) Z(Z) = identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 99</p> |
| <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> | |
| <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> | |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> | |
| <p>Numero/i di catalogo (REF) / DC39XXXYYZ(Z) Catalogue number(s) (REF):</p> | <p>Dove: DC39 = identifica l'ago concentrico monouso con cavo ed è un valore fisso XXX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 020 a 080 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori da 15 a 00 Z(Z) = identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 99</p> |
| <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> | |
| <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / DC39WXXYYZH Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: DC39 = identifica l'ago concentrico monouso con cavo ed è un valore fisso W= identifica l'inclinazione [da 0° a 150°] e può assumere valori da 0 a 9 XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori i seguenti valori: da 15 a 00 (dove 00 indica 100mm) Z= identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 9 H = identifica inclinato ed è un valore fisso</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / DI39XXXYYZ(Z) Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: DI39 = identifica l'ago concentrico monouso isolato ed è un valore fisso XXX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori i seguenti valori: da 15 a 00 (dove 00 indica 100mm) Z(Z) = identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 99</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / DZ39XXXYYZ(Z) Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: DZ39 = identifica l'ago concentrico monouso alta precisione ed è un valore fisso XXX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 020 a 080 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori i seguenti valori: da 15 a 00 (dove 00 indica 100mm) Z(Z) = identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 99</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|---|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / D039XXXYYZ(Z)BK Catalogue number(s) (REF): Dove: D039 = identifica l'ago concentrico monouso ed è un valore fisso XXX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 020 a 080 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori i seguenti valori: da 15 a 00 (dove 00 indica 100mm) Z(Z) = identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 99 B = valore fisso K = identifica il numero di aghi nella scatola (se diverso da 25 pezzi) [da 5 a 50 pezzi] e può assumere valori da 0 a 9 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / R039XXXYYZ(Z) Catalogue number(s) (REF): Dove: R039 = identifica l'ago concentrico riusabile ed è un valore fisso XXX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 020 a 080 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 15 mm a 100 mm] e può assumere valori i seguenti valori: da 15 a 00 (dove 00 indica 100mm) Z(Z) = identifica il colore hub e può assumere valori da 0 a 99 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
|--|

| |
|---|
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / TFDNXXYYZZ(MRI) Catalogue number(s) (REF): |
| Dove: TFDN = identifica l'ago teflonato ed è un valore fisso XX = identifica il tipo di connettore <ul style="list-style-type: none">• 26 = DIN42802• 32 = LEMO• P1 = Pin 1 mm• 21 = Pin liscio• 23 = Pin molla• 41 = Pin molla 4 mm• 07 = Pin 0,7• 2F = Femmina 2 mm• 4F = Femmina 4 mm YY = identifica la lunghezza dell'ago [mm] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• da 01 a 10 [per lunghezze da 10 mm a 100 mm]• da A5 a A9 [per lunghezze da 5 mm a 9 mm] ZZ = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

| |
|---|
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / TFDNXXYYZK(MRI) Catalogue number(s) (REF): |
| Dove: TFDN = identifica l'ago teflonato ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 YY = identifica la lunghezza dell'ago [mm] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• da 01 a 10 [per lunghezze da 10 mm a 100 mm]• da A5 a A9 [per lunghezze da 5 mm a 9 mm] Z = identifica l'inclinazione [da 0° a 150°] e può assumere valori da 0 a 9 K = identifica la lunghezza cavo [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 0 a 9 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / TFDNXYZZKK(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: TFDN = identifica l'ago teflonato ed è un valore fisso X = identifica l'inclinazione [da 0° a 150°] e può assumere valori da 0 a 9 Y = identifica la lunghezza cavo [da 10 cm a 450 cm] e può assumere valori da 0 a 9 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [mm] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 10 [per lunghezze da 10 mm a 100 mm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 mm a 9 mm] KK = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / TFDNXYZZKK/Q(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: TFDN = identifica l'ago teflonato ed è un valore fisso X = identifica l'inclinazione [da 0° a 150°] e può assumere valori da 0 a 9 Y = identifica la lunghezza cavo [da 10 cm a 450 cm] e può assumere valori da 0 a 9 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [mm] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 10 [per lunghezze da 10 mm a 100 mm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 mm a 9 mm] KK = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 / = è un valore fisso Q = identifica il colore dei set e può assumere valori da A a Z (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
|--|

| |
|--|
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / TFDNXXYYZKSB Catalogue number(s) (REF): Dove: TFDN = identifica l'ago teflonato ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 YY = identifica la lunghezza dell'ago [mm] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">da 01 a 10 [per lunghezze da 10 mm a 100 mm]da A5 a A9 [per lunghezze da 5 mm a 9 mm] Z = identifica l'inclinazione [da 0° a 150°] e può assumere valori da 0 a 9 K = identifica la lunghezza cavo [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 0 a 9 SB = è un valore fisso |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

| |
|---|
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / TFDRXXYYZZ(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: TFDR = identifica l'ago teflonato ed è un valore riusabile XX = identifica il tipo di connettore <ul style="list-style-type: none">26 = DIN4280232 = LEMOP1 = Pin 1 mm21 = Pin liscio23 = Pin molla41 = Pin molla 4 mm07 = Pin 0,72F = Femmina 2 mm4F = Femmina 4 mm YY = identifica la lunghezza dell'ago [mm] e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">da 01 a 10 [per lunghezze da 10 mm a 100 mm]da A5 a A9 [per lunghezze da 5 mm a 9 mm] ZZ = identifica il diametro dell'ago [da 0,20 mm a 0,80 mm] e può assumere valori da 20 a 80 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / MNCSWXYYDZZ(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent) X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9 YY= identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumer valori da 00 a 50 D = identifica la connessione DIN42802 ed è un valore fisso ZZ = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• da 00 a 99 [per i cavi monocolori]• da AA a ZZ [per i set di colori] (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / MNCSWXYYDS(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent) X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9 YY = identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumer valori da 00 a 50 DS = identifica la connessione DIN42802 set colori ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / MNCSWXYYDZZR(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent) X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9 YY = identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 00 a 50 D = identifica la connessione DIN42802 ed è un valore fisso ZZ = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">da 00 a 99 [per i cavi monocolore]da AA a ZZ [per i set di colori] R = identifica la versione riusabile ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / MNCSWXYYDSR(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent) X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9 YY = identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 00 a 50 DSR = identifica la connessione DIN42802 set colori, versione riusabile, ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|----------------------------------|--|
| Categoria di dispositivo: | Agolettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia |
| Device category: | Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |

| | |
|--|---|
| Modello/i Model(s): | ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / | MNCSWXYYDZ/K(MRI) |
| Catalogue number(s) (REF): | <p>Dove:</p> <p>MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso</p> <p>W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent)</p> <p>X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9</p> <p>YY = identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 00 a 50</p> <p>D = identifica la connessione DIN42802 ed è un valore fisso</p> <p>Z = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i cavi monocolori] • da A a Z [per i set di colori] <p>/ = è un valore fisso</p> <p>K = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i cavi monocolori] • da A a Z [per i set di colori] <p>(MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI</p> |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

| | |
|--|--|
| Modello/i Model(s): | ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / | MNCSWXYYDZZ(MRI) |
| Catalogue number(s) (REF): | <p>Dove:</p> <p>MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso</p> <p>W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent)</p> <p>X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9</p> <p>YY = identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 00 a 50</p> <p>D = identifica la connessione DIN42802 ed è un valore fisso</p> <p>ZZZ = identifica il colore del cavo e può assumere valori da 000 a 999</p> <p>(MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI</p> |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|---|---|
| Categoria di dispositivo: Agolettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNCSWXYYDZP/K(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MNCS = identifica l'ago a spirale ed è un valore fisso W = identifica la forma dell'elettrodo e può assumere valori alfabetici o numerici (ad es. C = Campana, 0 = Standard, S = Crescent) X = identifica il diametro dell'ago [da 0,3 mm a 1 mm] e può assumere valori da 0 a 9 YY = identifica la lunghezza del cavetto [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 00 a 50 D = identifica la connessione DIN42802 ed è un valore fisso Z = identifica i tipi di versione P = identifica il colore dei set e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] / = è un valore fisso K = identifica il colore dei set e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / TTXXMNYYZZD(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: TT = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il numero di aghi intrecciati [da 3 a 30] e può assumere valori da 03 a 30 MN = è un valore fisso YY = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica la versione (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / TTXXMNYYZZD/KK(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: TT = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il numero di aghi intrecciati [da 3 a 30] e può assumere valori da 03 a 30 MN = è un valore fisso YY = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica la versione / = è un valore fisso KK = identifica la lunghezza del cavo [da 100 cm a 450 cm] e può assumere valori da 10 a 45 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / TTXXMNYYZZR Catalogue number(s) (REF): Dove: TT = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il numero di aghi intrecciati [da 3 a 30] e può assumere valori da 03 a 30 MN = è un valore fisso YY = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 R = identifica la versione riusabile (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / TTXXMNYYZZRKK Catalogue number(s) (REF): | Dove: TT = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il numero di aghi intrecciati [da 3 a 30] e può assumere valori da 03 a 30 MN = è un valore fisso YY = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 R = identifica la versione riusabile KK = identifica la lunghezza del cavo [da 100 cm a 450 cm] e può assumere valori da 10 a 45 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / FTXXMNYYZZD Catalogue number(s) (REF): | Dove: FT = identifica gli aghi subdermali cavo a piattina ed è un valore fisso XX = identifica il numero di aghi intrecciati [da 3 a 30] e può assumere valori da 03 a 30 MN = è un valore fisso YY = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,50 mm] e può assumere valori da 10 a 50 ZZ = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica la versione monouso |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|---|---|
| Categoria di dispositivo: Agolettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYPKKK(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 P = è un valore fisso KKK = identifica il tipo di confezionamento e può assumere valori da 000 a 999 (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDINZZK Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 DIN = è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] K = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZK Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = variabile che può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • D [per i monouso T.P. 1,5] • L [per i Langer] ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] K = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZKM(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] K = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] M = identifica il moulded ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia**
Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZS(MRI)

Catalogue number(s) (REF):

Dove:

MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso

XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70

YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30

D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso

ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori:

- da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm]
- da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm]

S = identifica il set colori ed è un valore fisso

(MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **Spes Medica**

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZKMW(MRI)

Catalogue number(s) (REF):

Dove:

MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso

XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70

YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30

D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso

ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori:

- da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm]
- da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm]

K = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori:

- da 0 a 9 [per i monocolori]
- da A a Z [per i set di colori]

M = identifica il moulded ed è un valore fisso

W = identifica il set di colori

(MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **Spes Medica**

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|----------------------------------|---|
| Categoria di dispositivo: | Agoelettrodi per Elettromiografia ed Elettroencefalografia |
| Device category: | Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |

| | |
|--|---|
| Modello/i Model(s): | ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / | MNXXYYDZZKWM(MRI) |
| Catalogue number(s) (REF): | <p>Dove:</p> <p>MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso</p> <p>XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70</p> <p>YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30</p> <p>D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso</p> <p>ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] <p>K = identifica il colore del cavo fisso e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] <p>W = identifica il colore del cavo set e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] <p>M = identifica il moulded ed è un valore fisso</p> <p>(MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI</p> |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

| | |
|--|--|
| Modello/i Model(s): | ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / | MNXXYYHDINKK(MRI) |
| Catalogue number(s) (REF): | <p>Dove:</p> <p>MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso</p> <p>XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70</p> <p>YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30</p> <p>HDIN = identifica HOOK ed è un valore fisso</p> <p>ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] <p>KK = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 00 a 99 [per i monocolori] • da AA a ZZ [per i set di colori] <p>(MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI</p> |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYFZKK Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 F = identifica PIN ed è un valore fisso Z = identifica le dimensioni dello spinotto [da 0,5 mm a 3 mm] e può assumere valori da 0 a 9 KK = identifica i pezzi per box [da 10 a 100] e può assumere valori da 01 a 00 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYFZZZ Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 F = identifica PIN ed è un valore fisso ZZZ = identifica le dimensioni dello spinotto [da 0,5 mm a 3 mm] e può assumere valori da 000 a 999 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZK/SS(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] K = identifica il colore principale del cavetto dell'ago e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> da 0 a 9 [per i monocolori] da A a Z [per i set di colori] / = è un valore fisso SS = identifica il set di terne di aghi attorcigliati ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZK/W(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] K = identifica il colore dei set e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> da 0 a 9 [per i monocolori] da A a Z [per i set di colori] / = è un valore fisso W = identifica il colore dei set e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> da 0 a 9 [per i monocolori] da A a Z [per i set di colori] (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Agolettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZS(MRI) Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] <p>S = identifica il set di colori ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZKKM(MRI) Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] <p>KK = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da 00 a 99 [per i monocolori] • da AA a ZZ [per i set di colori] <p>M = identifica moulded ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|---|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZMS(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm]da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] MS = identifica l'impugnatura piccola set 5 colori ed è un valore fisso (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHPZZK(MRI) Catalogue number(s) (REF): Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HP = identifica HOOK con connettore pin ed è un valore fisso ZZ = identifica il tipo di pin [da 0,7 mm a 2 mm] e può assumere valori da 07 a 20 K = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">da 0 a 9 [per i monocolori]da A a Z [per i set colori] (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|----------------------------------|---|
| Categoria di dispositivo: | Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia |
| Device category: | Electromyography and Electroencephalography needle electrodes |

| | |
|--|---|
| Modello/i Model(s): | ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / | MNXXYYPZZKKWW(MRI) |
| Catalogue number(s) (REF): | |
| Dove: | |
| | MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso |
| | XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 |
| | YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 |
| | P = identifica connettore pin ed è un valore fisso |
| | ZZ = identifica il tipo di pin [da 0,7 mm a 2 mm] e può assumere valori da 07 a 20 |
| | KK = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: |
| | <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] |
| | WW = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: |
| | <ul style="list-style-type: none"> • da 00 a 99 [per i monocolori] • da AA a ZZ [per i set di colori] |
| | (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

| | |
|--|--|
| Modello/i Model(s): | ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / | MNXXYYPKKS |
| Catalogue number(s) (REF): | |
| Dove: | |
| | MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso |
| | XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 |
| | YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 |
| | P = identifica connettore pin ed è un valore fisso |
| | KK = identifica il tipo di pin [da 0,7 mm a 2 mm] e può assumere valori da 07 a 20 |
| | S = identifica il set colori ed è un valore fisso |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|---|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZSR Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo [da 5 cm a 45 cm] e può assumere valori da 05 a 45 SR = identifica il set colori ed è un valore fisso |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZKR Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 45 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] K = identifica il colore dei set e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 9 [per i monocolori] • da A a Z [per i set di colori] R = identifica la versione riutilizzabile ed è una parte fissa |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|--|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZRS Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] RS = identifica la versione riusabile set 5 colori ed è un valore fisso |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZKK(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] KK = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 00 a 99 [per i monocolori] • da AA a ZZ [per i set di colori] (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|---|
| Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYDZZWWR Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 D = identifica TP di 1,5 mm ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] WW = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 00 a 99 [per i monocolori] • da AA a ZZ [per i set di colori] R = identifica la versione riusabile ed è una parte fissa |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / MNXXYYHDZZKKR(MRI) Catalogue number(s) (REF): | Dove: MN = identifica gli aghi subdermali ed è un valore fisso XX = identifica il diametro dell'ago [da 0,10 mm a 0,70 mm] e può assumere valori da 10 a 70 YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 8 mm a 30 mm] e può assumere valori da 08 a 30 HD = identifica HOOK ed è un valore fisso ZZ = identifica la lunghezza del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 01 a 45 [per lunghezze da 10 cm a 450 cm] • da A5 a A9 [per lunghezze da 5 cm a 9 cm] KK = identifica il colore del cavo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • da 00 a 99 [per i monocolori] • da AA a ZZ [per i set di colori] R = identifica la versione riusabile ed è una parte fissa (MRI) = se presente, identifica la possibilità di versione MRI |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| <p>Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / NPEMG Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NEUROVISION</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / NPSGXX-Y Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: NPSG = identifica la famiglia ed è un valore fisso XX = identifica l'inclinazione [da 0° a 90°] e può assumere valori da 00 a 90 - = è un valore fisso Y = identifica il colore del cavo</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NEUROVISION</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / NPSGX-Y Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: NPSG = identifica la famiglia ed è un valore fisso X = identifica l'inclinazione [da 0° a 90°] e può assumere valori da 0 a 9 - = è un valore fisso Y = identifica il colore del cavo</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NEUROVISION</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / NGXXY Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: NG = identifica la famiglia ed è un valore fisso XX = identifica la lunghezza del cavo [da 10 cm a 500 cm] e può assumere valori da 01 a 50 Y = identifica il colore del cavo</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NEUROVISION</p> |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| <p>Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per Elettromiografia ed Electroencefalografia Device category: Electromyography and Electroencephalography needle electrodes</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / NATUS Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NATUS</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / 9013SXXXX Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: 9013S = identifica ago concentrico ed è un valore fisso XXXX = identifica un numero incrementale che può indicare lunghezza ago [da 5 a 100 mm], diametro ago [da 0,2 a 1 mm], colore hub e può assumere valori da 0900 a 0999</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NATUS</p> |
| <p>Modello/i Model(s): ./.</p> <p>Numero/i di catalogo (REF) / 9013RXXXX Catalogue number(s) (REF):</p> <p>Dove: 9013R = identifica ago concentrico riusabile ed è un valore fisso XXXX = identifica un numero incrementale che può indicare lunghezza ago [da 5 a 100 mm], diametro ago [da 0,2 a 1 mm] e colore hub, può assumere valori da 0000 a 0999</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): NATUS</p> |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

Categoria di dispositivo: **Aghi elettrodi ipodermici per somministrazione**
Device category: Hypodermic needles electrode for injection

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / **MIOBOTXXYY**

Catalogue number(s) (REF):

Dove:

MIOBOT = identifica Aghi elettrodi ipodermici per controllo somministrazione tossina botulinica ed è un valore fisso

XX = identifica lunghezza ago [da 5 mm a 100 mm] e può assumere valori da 05 a 00 dove 00 indica 100 mm

YY = identifica diametro ago [da 0,20 mm a 1 mm] e può assumere valori da 20 a 01

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **Spes Medica**

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

Categoria di dispositivo: Aghi elettrodi ipodermici per somministrazione
 Device category: Hypodermic needles electrode for injection

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / ANE0001; ANE0002; ANE0003; ANE0004; ANE0005; ANE0006; ANE0007; ANE0008;
 ANE0009; ANE0010; ANE0011; ANE0012; ANE0013; ANE0014; ANE0015; ANE0016;
 ANE0017; ANE0018; ANE0019; ANE0020; ANE0021; ANE0022; ANE0023; ANE0024;
 ANE0025; ANE0026; ANE0027; ANE0028; ANE0029; ANE0030; ANE0031; ANE0032;
 ANE0033; ANE0034; ANE0035; ANE0036; ANE0037; ANE0038; ANE0039; ANE0040;
 ANE0041; ANE0042; ANE0043; ANE0044; ANE0045; ANE0046; ANE0047; ANE0048;
 ANE0049; ANE0050; ANE0051; ANE0052; ANE0053; ANE0054; ANE0055; ANE0056;
 ANE0057; ANE0058; ANE0059; ANE0060; ANE0061; ANE0062; ANE0063; ANE0064;
 ANE0065; ANE0066; ANE0067; ANE0068; ANE0069; ANE0070; ANE0071; ANE0072;
 ANE0073; ANE0074; ANE0075; ANE0076; ANE0077; ANE0078; ANE0079; ANE0080;
 ANE0081; ANE0082; ANE0083; ANE0084; ANE0085; ANE0086; ANE0087; ANE0088;
 ANE0089; ANE0090; ANE0091; ANE0092; ANE0093; ANE0094; ANE0095; ANE0096;
 ANE0097; ANE0098; ANE0099; ANE0100; ANE0101; ANE0102; ANE0103; ANE0104;
 ANE0105; ANE0106; ANE0107; ANE0108; ANE0109; ANE0110; ANE0111; ANE0112;
 ANE0113; ANE0114; ANE0115; ANE0116; ANE0117; ANE0118; ANE0119; ANE0120;
 ANE0121; ANE0122; ANE0123; ANE0124; ANE0125; ANE0126; ANE0127; ANE0128;
 ANE0129; ANE0130; ANE0131; ANE0132; ANE0133; ANE0134; ANE0135; ANE0136;
 ANE0137; ANE0138; ANE0139; ANE0140; ANE0141; ANE0142; ANE0143; ANE0144;
 ANE0145; ANE0146; ANE0147; ANE0148; ANE0149; ANE0150; ANE0151; ANE0152;
 ANE0153; ANE0154; ANE0155; ANE0156; ANE0157; ANE0158; ANE0159; ANE0160;
 ANE0161; ANE0162; ANE0163; ANE0164; ANE0165; ANE0166; ANE0167; ANE0168;
 ANE0169; ANE0170; ANE0171; ANE0172; ANE0173; ANE0174; ANE0175; ANE0176;
 ANE0177; ANE0178; ANE0179; ANE0180; ANE0181; ANE0182; ANE0183; ANE0184;
 ANE0185; ANE0186; ANE0187; ANE0188; ANE0189; ANE0190; ANE0191; ANE0192;
 ANE0193; ANE0194; ANE0195; ANE0196; ANE0197; ANE0198; ANE0199; ANE0200;
 ANE0201; ANE0202; ANE0203; ANE0204; ANE0205; ANE0206; ANE0207; ANE0208;
 ANE0209; ANE0210; ANE0211; ANE0212; ANE0213; ANE0214; ANE0215; ANE0216;
 ANE0217; ANE0218; ANE0219; ANE0220; ANE0221; ANE0222; ANE0223; ANE0224;
 ANE0225; ANE0226; ANE0227; ANE0228; ANE0229; ANE0230; ANE0231; ANE0232;
 ANE0233; ANE0234; ANE0235; ANE0236; ANE0237; ANE0238; ANE0239; ANE0240;
 ANE0241; ANE0242; ANE0243; ANE0244; ANE0245; ANE0246; ANE0247; ANE0248;
 ANE0249; ANE0250; ANE0251; ANE0252; ANE0253; ANE0254; ANE0255; ANE0256;
 ANE0257; ANE0258; ANE0259; ANE0260; ANE0261; ANE0262; ANE0263; ANE0264;
 ANE0265; ANE0266; ANE0267; ANE0268; ANE0269; ANE0270; ANE0271; ANE0272;
 ANE0273; ANE0274; ANE0275; ANE0276; ANE0277; ANE0278; ANE0279; ANE0280;
 ANE0281; ANE0282; ANE0283; ANE0284; ANE0285; ANE0286; ANE0287; ANE0288;
 ANE0289; ANE0290; ANE0291; ANE0292; ANE0293; ANE0294; ANE0295; ANE0296;
 ANE0297; ANE0298; ANE0299; ANE0300; ANE0301; ANE0302; ANE0303; ANE0304;
 ANE0305; ANE0306; ANE0307; ANE0308; ANE0309; ANE0310; ANE0311; ANE0312;
 ANE0313; ANE0314; ANE0315; ANE0316; ANE0317; ANE0318; ANE0319; ANE0320;
 ANE0321; ANE0322; ANE0323; ANE0324; ANE0325; ANE0326; ANE0327; ANE0328;
 ANE0329; ANE0330; ANE0331; ANE0332; ANE0333; ANE0334; ANE0335; ANE0336

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Ago smusso sterile Device category: Blunted Sterile Needle |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / DISPXXXYYZ(Z) Catalogue number(s) (REF): Dove: DISP = identifica l'ago smusso ed è un valore fisso XXX = identifica i materiali e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• 000 = acciaio• 001 = plastica PET YY = identifica la lunghezza dell'ago [da 5 mm a 30 mm] e può assumere i valori da 05 a 30 Z(Z) = identifica il colore dell'hub e i pezzi per box e può assumere valori da 00 a 99 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|--|
| Categoria di dispositivo: Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio Device category: Intraoperative Monitoring Laryngeal Electrodes |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / LSEXXXXYKWWW Catalogue number(s) (REF): Dove: LSE = identifica la famiglia Laringei ed è un valore fisso XXXX = identifica la dimensione dell'elettrodo [da 15x15 mm a 50x50 mm] e può assumere valori da 1515 a 5050 YY = identifica i canali e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• MC = monocanale• DC = 2 canali• 03 = 3 canali• 04 = 4 canali• 05 = 5 canali• 06 = 6 canali• 07 = 7 canali• 08 = 8 canali K = identifica la versione e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• A = Adulta• P = pediatrica WWW = identifica lunghezza cavo [da 50 cm a 500 cm] e può assumere valori da 050 a 500 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |
| Modello/i Model(s): ./. |
| Numero/i di catalogo (REF) / LSEPXXXYKWWW Catalogue number(s) (REF): Dove: LSEP = identifica la famiglia Laringei ed è un valore fisso XXXX = identifica la dimensione dell'elettrodo [da 15x15 mm a 50x50 mm] e può assumere valori da 1515 a 5050 YY = identifica i canali e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• MC = monocanale• DC = 2 canali• 03 = 3 canali• 04 = 4 canali• 05 = 5 canali• 06 = 6 canali• 07 = 7 canali• 08 = 8 canali K = identifica la versione e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• A = Adulta• P = pediatrica WWW = identifica lunghezza cavo [da 50 cm a 500 cm] e può assumere valori da 050 a 500 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|---|--|
| Categoria di dispositivo: Elettrodi laringei per monitoraggio intraoperatorio Device category: Intraoperative Monitoring Laryngeal Electrodes | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): | LSE0A01; LSE0001; LSEPA01; LSEP001; LSE0A02; LSE0002; LSEPA02; LSEP002; LSE0A03; LSE0003; LSEPA03; LSEP003; LSE0A04; LSE0004; LSEPA04; LSEP004; LSE0A05; LSE0005; LSEPA05; LSEP005; LSE0A06; LSE0006; LSEPA06; LSEP006; LSE0A07; LSE0007; LSEPA07; LSEP007; LSE0A08; LSE0008; LSEPA08; LSEP008; LSE0A09; LSE0009; LSEPA09; LSEP009; LSE0A10; LSE0010; LSEPA10; LSEP010; LSE0A11; LSE0011; LSEPA11; LSEP011; LSE0A12; LSE0012; LSEPA12; LSEP012; LSE0A13; LSE0013; LSEPA13; LSEP013; LSE0A14; LSE0014; LSEPA14; LSEP014; LSE0A15; LSE0015; LSEPA15; LSEP015; LSE0A16; LSE0016; LSEPA16; LSEP016; LSE0A17; LSE0017; LSEPA17; LSEP017; LSE0A18; LSE0018; LSEPA18; LSEP018; LSE0A19; LSE0019; LSEPA19; LSEP019; LSE0A20; LSE0020; LSEPA20; LSEP020; LSE0A21; LSE0021; LSEPA21; LSEP021; LSE0A22; LSE0022; LSEPA22; LSEP022; LSE0A23; LSE0023; LSEPA23; LSEP023; LSE0A24; LSE0024; LSEPA24; LSEP024; LSE0A25; LSE0025; LSEPA25; LSEP025; LSE0A26; LSE0026; LSEPA26; LSEP026; LSE0A27; LSE0027; LSEPA27; LSEP027; LSE0A28; LSE0028; LSEPA28; LSEP028; LSE0A29; LSE0029; LSEPA29; LSEP029; LSE0A30; LSE0030; LSEPA30; LSEP030; LSE0A31; LSE0031; LSEPA31; LSEP031; LSE0A32; LSE0032; LSEPA32; LSEP032; LSE0A33; LSE0033; LSEPA33; LSEP033; LSE0A34; LSE0034; LSEPA34; LSEP034; LSE0A35; LSE0035; LSEPA35; LSEP035; LSE0A36; LSE0036; LSEPA36; LSEP036; LSE0A37; LSE0037; LSEPA37; LSEP037; LSE0A38; LSE0038; LSEPA38; LSEP038; LSE0A39; LSE0039; LSEPA39; LSEP039; LSE0A40; LSE0040; LSEPA40; LSEP040; LSE0A41; LSE0041; LSEPA41; LSEP041; LSE0A42; LSE0042; LSEPA42; LSEP042; LSE0A43; LSE0043; LSEPA43; LSEP043; LSE0A44; LSE0044; LSEPA44; LSEP044; LSE0A45; LSE0045; LSEPA45; LSEP045; LSE0A46; LSE0046; LSEPA46; LSEP046; LSE0A47; LSE0047; LSEPA47; LSEP047; LSE0A48; LSE0048; LSEPA48; LSEP048; LSE0A49; LSE0049; LSEPA49; LSEP049; LSE0A50; LSE0050; LSEPA50; LSEP050; LSE0A51; LSE0051; LSEPA51; LSEP051; LSE0A52; LSE0052; LSEPA52; LSEP052 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): | 42-9912; 42-9902; 42-9914; 42-9904; 42-9916; 42-9906; 42-9917; 42-9907; 42-9918; 42-9908; 42-9919; 42-9909; 42-9910; 42-9900; 42-9911; 42-9901; 42-9913; 42-9903; 42-9915; 42-9905; 42-9920; 42-9921; 42-9922; 42-9923; 42-9924; 42-9925; 42-9926; 42-9927; 42-9928; 42-9929 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Dr. Langer Medical | |
| Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): | 42-9800; 42-9801; 42-9802; 42-9803; 42-9804; 42-9805; 42-9806; 42-9807; 42-9808; 42-9809; 42-9810; 42-9811; 42-9812; 42-9813; 42-9814; 42-9815; 42-9816; 42-9817; 42-9818; 42-9819; 42-9820; 42-9821; 42-9822; 42-9823; 42-9824; 42-9825; 42-9826; 42-9827; 42-9828; 42-9829; 42-9830; 42-9831; 42-9832; 42-9833; 42-9834; 42-9835; 42-9836; 42-9837; 42-9838; 42-9839; 42-9840; 42-9841; 42-9842; 42-9843; 42-9844; 42-9845; 42-9846; 42-9847 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Dr. Langer Medical | |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| |
|---|
| Categoria di dispositivo: Elettrodi per elettroretinografia Device category: Electrodes for electroretinography |
| <p>Modello/i Model(s): DT0001; DT0002; DT0003; DT0004; DT0005; DT0006; DT0007; DT0008; DT0009; DT0010; DT0011; DT0012; DT0013; DT0014; DT0015; DT0016; DT0017; DT0018; DT0019; DT0020; DT0021; DT0022; DT0023; DT0024; DT0025; DT0026; DT0027; DT0028; DT0029; DT0030; DT0031; DT0032; DT0033; DT0034; DT0035; DT0036; DT0037; DT0038; DT0039; DT0040; DT0041; DT0042; DT0043; DT0044; DT0045; DT0046; DT0047; DT0048; DT0049; DT0050; DT0051; DT0052; DT0053; DT0054; DT0055; DT0056; DT0057; DT0058; DT0059; DT0060; DT0061; DT0062; DT0063; DT0064; DT0065; DT0066; DT0067; DT0068; DT0069; DT0070; DT0071; DT0072; DT0073; DT0074; DT0075; DT0076; DT0077; DT0078; DT0079; DT0080; DT0081; DT0082; DT0083; DT0084; DT0085; DT0086; DT0087; DT0088; DT0089; DT0090; DT0091; DT0092; DT0093; DT0094; DT0095; DT0096; DT0097; DT0098; DT0099; DT0100; DT0101; DT0102; DT0103; DT0104; DT0105; DT0106; DT0107; DT0108; DT0109; DT0110; DT0111; DT0112; DT0113; DT0114; DT0115; DT0116; DT0117; DT0118; DT0119; DT0120; DT0121; DT0122; DT0123; DT0124; DT0125; DT0126; DT0127; DT0128; DT0129; DT0130; DT0131; DT0132; DT0133; DT0134; DT0135; DT0136; DT0137; DT0138; DT0139; DT0140; DT0141; DT0142; DT0143; DT0144; DT0145</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |
| <p>Modello/i Model(s): DTW001; DTW002</p> <p>Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.</p> <p>Marca/Marche Trade mark(s): Spes Medica</p> |

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

Categoria di dispositivo: Cavi di connessione sterili
Device category: Sterile connection cables

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / MNCXXYKKKZST

Catalogue number(s) (REF):

Dove:

MNC = identifica cavi di connessione sterili ed è un valore fisso

XX = identifica la lunghezza del cavo [da 10cm a 500 cm] e può assumere i valori da 01 a 50

Y = identifica il tipo di connettore e può assumere i seguenti valori:

- D = DIN42802
- L = LEMO
- P = PIN
- C = coccodrillo
- F = Femmina di 1 mm

KKK = identifica il tipo di connettore lato macchina

- DIN= DIN42802
- LEM= LEMO
- PIN= PIN
- P1N=Pin 1 mm femmina
- MED= presa da 0.7 mm
- C1G= coccodrillo nero
- C2G= coccodrillo rosso
- C3G= coccodrillo verde
- 26F= TP 1.5 mm femmina
- 071= DIN45322

Z = identifica il colore cavo

ST = identifica lo stato sterile ed è un valore fisso

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): **Spes Medica**

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 105/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 105/MDR

rev. 1 del of 2023/05/31

| | |
|--|---|
| Categoria di dispositivo: Device category: | Elettrodi per stimolazione e registrazione del pavimento pelvico Electrodes for stimulation and recording of pelvic floor |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Modello/i Model(s): | UE001; UE002; UE003; UE004; UE005; UE006; UE007; UE008; UE009; UE010; UE011; UE012; UE013; UE014; UE015; UE016; UE017; UE018; UE019; UE020; UE021; UE022; UE023; UE024; UE025; UE026; UE027; UE028; UE029; UE030; UE031; UE032; UE033; UE034; UE035; UE036; UE037; UE038; UE039; UE040; UE041; UE042; UE043; UE044; UE045; UE046; UE047; UE048; UE049; UE050; UE051; UE052; UE053; UE054; UE055; UE056; UE057; UE058; UE059; UE060; UE061; UE062; UE063; UE064; UE065; UE066; UE067; UE068; UE069; UE070; UE071; UE072; UE073; UE074; UE075; UE076; UE077; UE078; UE079; UE080; UE081; UE082; UE083; UE084; UE085; UE086; UE087; UE088; UE089; UE090; UE091; UE092; UE093; UE094; UE095; UE096; UE097; UE098; UE099; UE100; UE101; UE102; UE103; UE104; UE105; UE106; UE107; UE108 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |

| | |
|--|--|
| Modello/i Model(s): | PUD0001; PUDP001; PUD0002; PUDP002; PUD0003; PUDP003; PUD0004; PUDP004; PUD0005; PUDP005; PUD0006; PUDP006; PUD0007; PUDP007; PUD0008; PUDP008; PUD0009; PUDP009; PUD0010; PUDP010; PUD0011; PUDP011; PUD0012; PUDP012; PUD0013; PUDP013; PUD0014; PUDP014; PUD0015; PUDP015; PUD0016; PUDP016; PUD0017; PUDP017; PUD0018; PUDP018; PUD0019; PUDP019; PUD0020; PUDP020; PUD0021; PUDP021; PUD0022; PUDP022; PUD0023; PUDP023; PUD0024; PUDP024; PUD0025; PUDP025; PUD0026; PUDP026; PUD0027; PUDP027; PUD0028; PUDP028; PUD0029; PUDP029; PUD0030; PUDP030; PUD0031; PUDP031; PUD0032; PUDP032; PUD0033; PUDP033; PUD0034; PUDP034; PUD0035; PUDP035; PUD0036; PUDP036; PUD0037; PUDP037; PUD0038; PUDP038; PUD0039; PUDP039; PUD0040; PUDP040; PUD0041; PUDP041; PUD0042; PUDP042; PUD0043; PUDP043; PUD0044; PUDP044; PUD0045; PUDP045; PUD0046; PUDP046; PUD0047; PUDP047; PUD0048; PUDP048; PUD0049; PUDP049; PUD0050; PUDP050; PUD0051; PUDP051; PUD0052; PUDP052; PUD0053; PUDP053; PUD0054; PUDP054; PUD0055; PUDP055; PUD0056; PUDP056; PUD0057; PUDP057; PUD0058; PUDP058; PUD0059; PUDP059; PUD0060; PUDP060; PUD0061; PUDP061; PUD0062; PUDP062; PUD0063; PUDP063; PUD0064; PUDP064; PUD0065; PUDP065; PUD0066; PUDP066; PUD0067; PUDP067; PUD0068; PUDP068; PUD0069; PUDP069; PUD0070; PUDP070; PUD0071; PUDP071; PUD0072; PUDP072; PUD0073; PUDP073; PUD0074; PUDP074; PUD0075; PUDP075; PUD0076; PUDP076; PUD0077; PUDP077; PUD0078; PUDP078; PUD0079; PUDP079; PUD0080; PUDP080; PUD0081; PUDP081; PUD0082; PUDP082; PUD0083; PUDP083; PUD0084; PUDP084; PUD0085; PUDP085; PUD0086; PUDP086; PUD0087; PUDP087; PUD0088; PUDP088; PUD0089; PUDP089; PUD0090; PUDP090; PUD0091; PUDP091; PUD0092; PUDP092; PUD0093; PUDP093; PUD0094; PUDP094; PUD0095; PUDP095; PUD0096; PUDP096; PUD0097; PUDP097; PUD0098; PUDP098; PUD0099; PUDP099; PUD0100; PUDP100; PUD0101; PUDP101; PUD0102; PUDP102; PUD0103; PUDP103; PUD0104; PUDP104; PUD0105; PUDP105; PUD0106; PUDP106; PUD0107; PUDP107; PUD0108; PUDP108; PUD0109; PUDP109; PUD0110; PUDP110; PUD0111; PUDP111; PUD0112; PUDP112 |
| Nome/i commerciale/i Trade name(s): | ./. |
| Marca/Marche Trade mark(s): | Spes Medica |