



CERTIFICATO CE

Certificato n. 075/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EB Neuro S.p.A.

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

37024 ARBIZZANO (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

37030 COLOGNOLA AI COLLI (VR) - VIALE DEL LAVORO 20 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sistemi per Elettroencefalografia e Potenziali Evocati

Software per Elettroencefalografia, Elettromiografia, Potenziali Evocati, Monitoraggio paziente

Apparecchi di acquisizione di Segnali Bioelettrici

Apparecchi Stimolatori Luminosi

Sistemi per elettroencefalografia e polisonnografia

Sistemi Stimolatori Magnetici Transcranici e relativi Coil

Sistemi per Neuronavigazione Cerebrale

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0009843-01; DM17-0009895-01; DM17-0016711-01; DM18-0027983-01; DM19-0043492-01; DM20-0050093-01; DM20-0054301-01.

Emesso il: 1998-09-02
Data aggiornamento: 2020-10-07
Sostituisce: 2020-05-11
Data scadenza: 2022-07-04

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 075/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 1998-09-02
Data aggiornamento: 2020-10-07
Sostituisce: 2020-05-11
Data scadenza: 2022-07-04

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 075/MDD

Allegato

Sistemi per Elettroencefalografia e Potenziali Evocati

Software per Elettroencefalografia, Elettromiografia, Potenziali Evocati, Monitoraggio paziente

Apparecchi di acquisizione di Segnali Bioelettrici

Apparecchi Stimolatori Luminosi

Sistemi per elettroencefalografia e polisonnografia

Sistemi Stimolatori Magnetici Transcranici e relativi Coil

Sistemi per Neuronavigazione Cerebrale

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE 075/MDD - Elenco Dispositivi" rev. D del 07/10/2020, valido solo se provvisto del timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 1998-09-02
Data aggiornamento: 2020-10-07
Sostituisce: 2020-05-11
Data scadenza: 2022-07-04

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 075/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EB Neuro S.p.A.

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

manages in the factory of:

37024 ARBIZZANO (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

37030 COLOGNOLA AI COLLI (VR) - VIALE DEL LAVORO 20 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electroencephalographs and Evoked Potential Systems

Software for Electroencephalographs, Electromyographs, Evoked Potential and Patient Monitoring Systems

Bioelectrical signals amplification Equipments

Flash Stimulator Equipments

Electroencephalographs and polysomnography systems

Transcranial magnetic Stimulators Systems and related Coils

Brain Navigation Systems

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0009843-01; DM17-0009895-01; DM17-0016711-01; DM18-0027983-01; DM19-0043492-01; DM20-0050093-01; DM20-0054301-01.

Date: 1998-09-02
 Updated: 2020-10-07
 Substitution Date: 2020-05-11
 Expiry Date: 2022-07-04

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 075/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 1998-09-02
Updated: 2020-10-07
Substitution Date: 2020-05-11
Expiry Date: 2022-07-04

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 075/MDD

Annex

Electroencephalographs and Evoked Potential Systems

Software for Electroencephalographs, Electromyographs, Evoked Potential and Patient Monitoring Systems

Bioelectrical signals amplification Equipments

Flash Stimulator Equipments

Electroencephalographs and polysomnography systems

Transcranial magnetic Stimulators Systems and related Coils

Brain Navigation Systems

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 075/MDD - Device List" rev. D dated 2020/10/07, valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 1998-09-02
Updated: 2020-10-07
Substitution Date: 2020-05-11
Expiry Date: 2022-07-04

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 075/MDD - Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 075/MDD - Device List

rev. D del/of 2020/10/07

Marca
Trade mark: **EB Neuro**

Categoria di dispositivo: **Sistemi per Elettroencefalografia e Potenziali Evocati**
Device category: Electroencephalographs and Evoked Potential Systems

Modello/i: **BE Micro;**
Model(s): **BE PLUS LTM System.**

Categoria di dispositivo: **Software per Elettroencefalografia, Elettromiografia, Potenziali Evocati, Monitoraggio paziente**
Device category: Software for Electroencephalographs, Electromyographs, Evoked Potential and Patient Monitoring Systems

Modello/i: **Galileo NT Line.**
Model(s):

Categoria di dispositivo: **Apparecchi di acquisizione di Segnali Bioelettrici**
Device category: Bioelectrical signals amplification Equipment

Modello/i: **BE PLUS PRO;**
Model(s): **BE PLUS LTM.**

Categoria di dispositivo: **Apparecchi Stimolatori Luminosi**
Device category: Flash Stimulator Equipments

Modello/i: **GOGGLES STIMULATOR II.**
Model(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-10-07

Allegato al Certificato CE n. 075/MDD - Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 075/MDD - Device List

rev. D del/of 2020/10/07

Marca
Trade mark: **ATES Medica Device**

Categoria di dispositivo: **Sistemi per Elettroencefalografia e Polisonnografia**
Device category: Electroencephalographs and Polysomnography Systems

Modello/i: **Neurotravel LIGHT.**
Model(s):

Categoria di dispositivo: **Sistemi Stimolatori Magnetici Transcranici e relativi Coil**
Device category: Transcranial magnetic Stimulators Systems and related Coils

Modello/i: **STM9000.**
Model(s):

Categoria di dispositivo: **Sistemi per Neuronavigazione Cerebrale**
Device category: Brain Navigation Systems

Modello/i: **NetBrain 9000 Neuronavigator.**
Model(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-10-07