

BIONEN

medical devices



ACCESSORIES FOR
NEUROPHYSIOLOGY



PREWIRED HEADCAPS

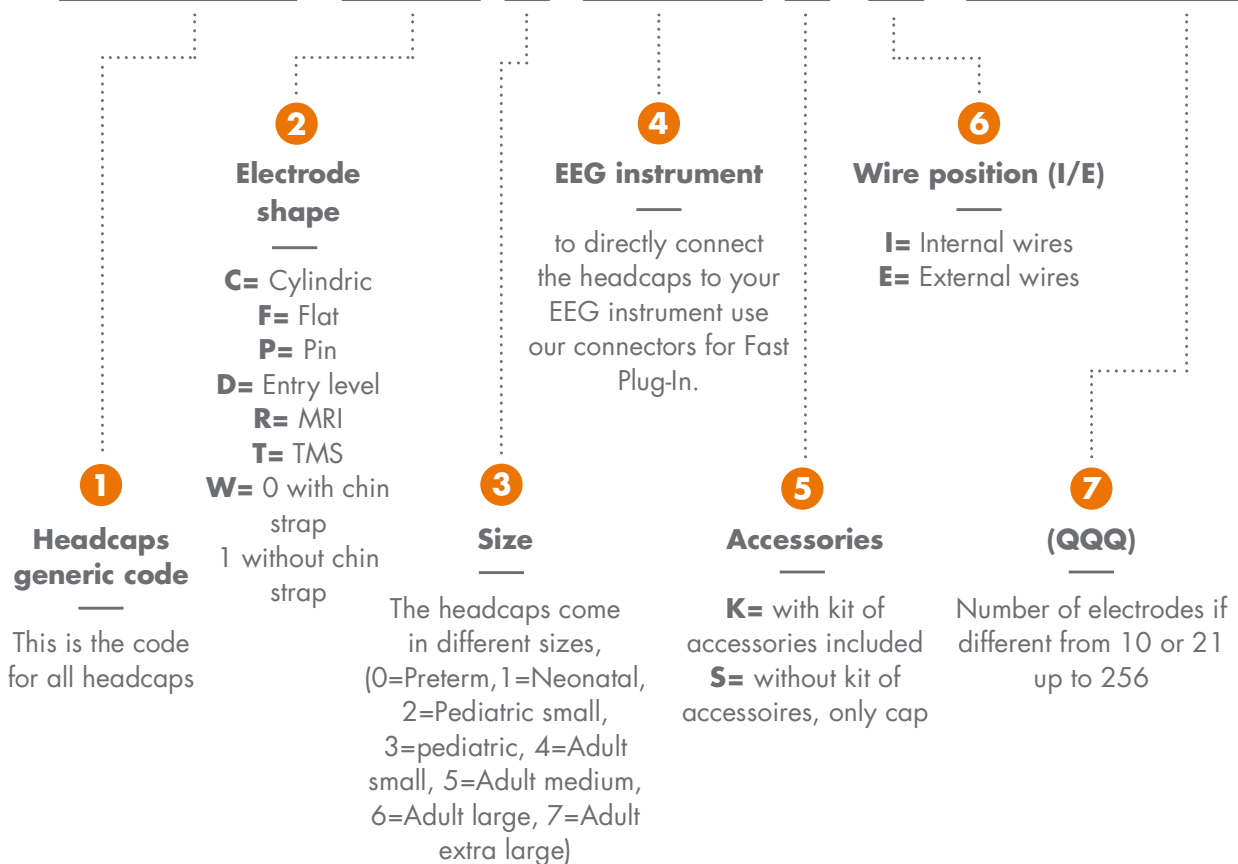
Electrodes are positioned according to the 10-20 International System embedded on an elastic cap perfectly fitting on the head. Headcap is simple and fast to place and guarantees the stability of the electrodes. This system guarantees a drastic reduction of exam's preparation time and costs. Our headcaps can be customized for electrodes' number and montages (10-20, 10-10, 10-5).

- Simple and fast to prepare
- Stable and correct placement of the electrodes
- Conductive paste insertion is simplified by the electrode's support hole
- Suitable for children and patients who need to reduce the preparation time
- Accessories' kit: thoracic belt, chin strap, elastic belts, syringe, blunted needle

INTENDED USE: **EEG**

BIONEN headcaps' range is wide and complete, to meet all customers' needs we have developed different solutions that are explained by the code itself:

0013.XWY-ZZZ-J-K-(QQQ)





SIZES & NUMBER OF ELECTRODES

8 color-coded sizes (2 neonatal, 2 pediatrics, 4 adults) are available for every model.

SIZE CODE EXAMPLE: 0013. XX **X** - XXX - X - X

REF	SIZE	PATIENT	HEAD CIRCUMFERENCE	AVAILABLE ELECTRODES #					
				10	21	32	64	128	256
0013.XX0	0	preterm	25 ± 2 cm	●	●				
0013.XX1	1	neonatal	30 ± 2 cm	●	●				
0013.XX2	2	pediatric small	35 ± 2 cm	●	●				
0013.XX3	3	pediatric	40 ± 2 cm	●	●	●			
0013.XX4	4	adult small	45 ± 2 cm	●	●	●	●		
0013.XX5	5	adult medium	50 ± 2 cm	●	●	●	●	●	●
0013.XX6	6	adult large	55 ± 2 cm	●	●	●	●	●	●
0013.XX7	7	adult extra large	60 ± 2 cm	●	●	●	●	●	●



FABRIC PERFORMANCES

Breathable, extremely light, the unique ultra-thin fabric with 27% LYCRA® and soft microfiber with unique performances. More comfortable fabric for the patient and easier maintenance for the operator.



Extra comfort

Offers great wearability and perfect shape even after repeated washing.



Breathability

Provides perfect breathability and greater freshness. These qualities make it cooler and more hygienic.



Extra resistant

more durable and resistant to the corrosive action of chlorine and protect it from the salt and corrosive agents in creams.



Quick drying

Dries twice as fast than other fabrics, quick and easy to maintain.



Extra fine

Supports with less bulk and superior softness.



Sensitivecosystem®

Commitment to Eco sustainability and the environment.



STAND-UP

CODE EXAMPLE

0013.**C1**X - XXX - X - X

0013.**F1**X - XXX - X - X

The Stand-Up headcap, the result of an innovative design that allows for excellent electrode adhesion without the need for a cumbersome chin strap, comfortable for all patients and ideal where patients require intubation or unobstructed airways.



AVAILABLE CONNECTORS FOR UNIVERSAL HEADCAPS

CODE EXAMPLE 0013. XXX - **UNI** - X - X

Universal headcaps models allow to use the same cap with EEG instruments produced by different manufacturers.

They are adaptable and compatible with most EEG instruments through the use of the adapter cable.

REF.	PATIENT SIDE	INSTRUMENT SIDE
0015.011	D-SUB 25 POLI MCH	10 x FMM 1,5 mm TP
0016.011	D-SUB 25 POLI MCH	21 x FMM 1,5 mm TP





ABRASIVE GEL

REF	NAME	DESCRIPTION	GR.	QTY
0069.005	NUPREP	Abrasive gel	114 gr.	3 pcs.
0069.025	NUPREP SINGLE USE	Abrasive gel	9 gr.	24 pcs.
0069.013	OneStep AbrasivPlus	Abrasive gel	120 gr.	1 pc.
0069.010	OneStep EEG gel	Abrasive and conductive gel	120 gr.	1 pc.
0069.018	SKRUB SKIN	Abrasive	250 gr.	1 pc.



CONDUCTIVE PASTE & GEL

REF	NAME	DESCRIPTION	GR.	QTY
0069.011	OneStep Cleargel	Conductive gel	500 gr.	1 pc.
0069.012	OneStep Cleargel	Conductive gel	120 gr.	1 pc.
0069.016	EEG CREAM	Conductive paste	250 gr.	1 pc.
0069.002	EEG GEL	Conductive gel	250 gr.	1 pc.
0069.026	LITHIUM GEL	Conductive gel	250 gr.	1 pc.





CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 137/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

BIONEN SRL

50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000018461

per i seguenti dispositivi:

Agoelettrodi per elettromiografia

Cavo ECG sterile monouso

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2023-12-20

Data di emissione precedente: 2023-12-20

Data di emissione corrente: 2024-06-04

Data di scadenza: 2028-12-19



IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 137/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

BIONEN SRL

50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000018461

for the following devices:

Electromyography needle electrodes

Disposable sterile ECG cable

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date:	2023-12-20
Previous issue date:	2023-12-20
Current issue date:	2024-06-04
Expiry Date:	2028-12-19

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Agoelettrodi per elettromiografia**
Device category: *Electromyography needle electrodes*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR' rev. 2 del 2024/06/04 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR' rev. 2 dated 2024/06/04 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 137/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 137/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: **Cavo ECG sterile monouso**
Device category: *Disposable sterile ECG cable*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 50127 FIRENZE (FI) - VIA P. PETROCCHI 42/1 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR' rev. 2 del 2024/06/04 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR' rev. 2 dated 2024/06/04 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-12-20	DM23-0076563-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-06-04	DM24-0101717-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Cavo ECG sterile monouso"); aggiornamento per correzione di refuso nell'identificazione di una marca di "Agoelettrodi per elettromiografia" <i>Extension for additional new device category ("Disposable sterile ECG cable"); updating for correction of typo in the identification of a trade mark of "Electromyography needle electrodes"</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

Categoria di dispositivo: Agoelettrodi per elettromiografia Device category: Electromyography needle electrodes
Modello/i Model(s): ./.
Numero/i di catalogo (REF) / 028W-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: W indica il tipo di sensore: 0 = Standard - 1 = Premium XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz)
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.
Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN
Modello/i Model(s): ./.
Numero/i di catalogo (REF) / 029W-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: W indica il tipo di sensore: 0 = Standard - 1 = Premium XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz)
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.
Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN
Modello/i Model(s): ./.
Numero/i di catalogo (REF) / 0247-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz)
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.
Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN
Modello/i Model(s): ./.
Numero/i di catalogo (REF) / 027W-XXYY-ZZZ Catalogue number(s) (REF): Dove: W indica la Tipologia di punta (0 = ipodermica, 1 = tonda, 2 = tonda marcata) XX indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,90 mm) YY indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm) ZZZ indica il tipo di confezionamento secondario (da 5 a 100 pz)
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.
Marca/Marche Trade mark(s): BIONEN

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

Categoria di dispositivo: Agolettrodi per elettromiografia
Device category: Electromyography needle electrodes

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / NKD-NMYYZZ(P)

Catalogue number(s) (REF): Dove:

NKD-NM valore fisso che identifica la marca NIHON KHODEN

YY indica il Diametro dell'ago (da 0,30 a 0,55 mm)

ZZ indica la Lunghezza dell'ago (da 15 a 75 mm)

P indica il tipo di sensore

- "assente" = Standard
- P = Premium

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

Marca/Marche Trade mark(s): **NIHON KHODEN**



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 137/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 137/MDR

rev. 2 del of 2024/06/04

Categoria di dispositivo: Cavo ECG sterile monouso
Device category: Disposable sterile ECG cable

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / 0210.XXX

Catalogue number(s) (REF): Dove:

XXX indica la Lunghezza del cavo (da 100 a 250 cm)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): **FasTip**

Marca/Marche Trade mark(s): **BIONEN**



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **9124.BIO2**

CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

BIONEN SRL

VIA P. PETROCCHI 42/1 - 50127 FIRENZE (FI) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA P. PETROCCHI 42/1 - 50127 FIRENZE (FI) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di elettrodi ed accessori per
apparecchiature elettromedicali per la rilevazione di segnali biologici
*Design and manufacturing of electrodes and accessories
for electromedical devices for detection of biological signs*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO
PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITA' E DI GESTIONE DELLE AZIENDE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS
OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF COMPANY QUALITY AND MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	29-06-1998	22-10-2024	13-11-2027

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



MS N° 0005MS

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.