

UE DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

BIONEN S.R.L.
Via P. Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze (FI) - Italy
Nr SRN IT-MF-000018461

Dichiara in qualità di fabbricante, sotto la propria responsabilità esclusiva, che i dispositivi
Declares as manufacturer under its own exclusive responsibility that the medical device

Categoria di dispositivo: Device category:	Cuffia EEG in silicone EEG Silicone headcap	
UDI DI BASE BASIC UDI	8033315120013RN	
Modello/i: Model(s):	Ref. 0005.XXX	Descrizione Cuffia EEG in silicone <i>EEG Silicone headcap</i> <i>XXX = n. di bande e tipo di mentoiera</i> <i>XXX = bands n. and chin type</i>
Marca/Marche: Trade mark(s):	BIONEN	

Conformemente al Regolamento MDR (UE) 2017/745, rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I, sono fabbricati conformemente alla Documentazione Tecnica di cui agli Allegati II e III e sono marcati:

In accordance with Regulation MDR (EU) 2017/745, meet the general safety and performance requirements set out in Annex I, they are manufactured in compliance with the Technical Documentation referred to in Annexes II and III and are marked:



Categoria EMDN: N010180 – DISPOSITIVI PER NEUROFISIOLOGIA - ACCESSORI

Classe: I in conformità alla regola 1 di cui all'Allegato VIII;

Norme tecniche applicate: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

Category EMDN: N010180 – NEUROPHYSIOLOGY DEVICES - ACCESSORIES

Class: I in compliance with the rule 1 of Annex VIII;

Technical standards applied: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

Firenze, 10/04/2024

Legale Rappresentante (Monia Nencioni)

EU DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

BIONEN S.R.L.
Via P. Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze (FI) - Italy
Nr SRN IT-MF-000018461

Dichiara in qualità di fabbricante, sotto la propria responsabilità esclusiva, che i dispositivi
Declares as manufacturer under its own exclusive responsibility that the medical device

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrodi di superficie EEG EEG Surface electrodes	
UDI DI BASE BASIC UDI	803331512SURFAX	
Modello/i: Model(s):	Ref.	Descrizione
	0001.XXX	Elettrodo a ponte in Ag/AgCl sinterizzato <i>Ag/AgCl Sintered Bridge Electrode</i>
	0002.XXX	Elettrodo a ponte in Ag/AgCl <i>Ag/AgCl Bridge Electrode</i>
XXX = indica dimensione e tipo di sensore e può assumere valori da 000 a 999 <i>XXX = indicates size and sensor type and can take values from 000 to 999</i>		
Modello/i: Model(s):	Ref.	Descrizione
	0006.XXX(-YYY)	Elettrodo auricolare in Ag/AgCl sinterizzato <i>Ag/AgCl Sintered Ear Electrode</i>
	0007.XXX(-YYY)	Elettrodo auricolare in Ag/AgCl <i>Ag/AgCl Ear Electrode</i>
XXX = indica dimensione e materiale e può assumere valori da 000 a 999 <i>XXX = indicates size and material and can take values from 000 to 999</i> YYY = se presente, indica dimensione, colori, confezionamento e può assumere valori da 000 a 999 <i>YYY = if present, indicates size, colors and packaging and can take values from 000 to 999</i>		
Modello/i: Model(s):	Ref.	Descrizione
	0011.XXX(-YYY)	Elettrodo a coppetta in Ag/AgCl sinterizzati <i>Ag/AgCl Sintered Cup Electrodes</i>
	0012.0XX(-YYY)	Elettrodo a coppetta <i>Cup Electrode</i>
	0012.6XX(-YYY)	Elettrodo a coppetta in Ag/AgCl monouso <i>Disposable Ag/AgCl Cup Electrode</i>
XXX = indica dimensione e materiale e può assumere valori da 000 a 999 <i>XXX = indicates size and material and can take values from 000 to 999</i> 0XX/6XX = indica dimensione e materiale e può assumere valori da 000 a 099 / 600 a 699 <i>0XX/6XX = indicates size and sensor type and can take values from 000 to 099 / 600 to 699</i> YYY = se presente, indica dimensione, colori, confezionamento e può assumere valori da 000 a 999 <i>YYY = if present, indicates size, colors and packaging and can take values from 000 to 999</i>		
Marca/Marche: Trade mark(s):	BIONEN	

Conformemente al Regolamento MDR (UE) 2017/745, rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I, sono fabbricati conformemente alla Documentazione Tecnica di cui agli Allegati II e III e sono marcati:

In accordance with Regulation MDR (EU) 2017/745, meet the general safety and performance requirements set out in Annex I, they are manufactured in compliance with the Technical Documentation referred to in Annexes II and III and are marked:



Categoria EMDN: N01010299 - Elettrodi EEG - Altri

Classe: I in conformità alla regola 1 di cui all'Allegato VIII;

Norme tecniche applicate: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

Category EMDN: N01010299 – EEG Electrodes - Others

Class: I in compliance with the rule 1 of Annex VIII;

Technical standards applied: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

Firenze, 10/04/2024

Legale Rappresentante (Monia Nencioni)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Monia Nencioni', is placed below the name of the legal representative.

UE DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

BIONEN S.R.L.
Via P. Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze (FI) - Italy
Nr SRN IT-MF-000018461

Dichiara in qualità di fabbricante, sotto la propria responsabilità esclusiva, che i dispositivi
Declares as manufacturer under its own exclusive responsibility that the medical device

Categoria di dispositivo: Device category:	Cavi di collegamento Connection cables	
Destinazione d'uso: <i>Intended Use:</i>	Connessione tra un dispositivo elettromedicale per applicazioni neurofisiologiche (EMG, EEG, EP, EMG/EP) e gli elettrodi di stimolazione e/o di rilevazione del segnale elettrofisiologico <i>Connection between an electromedical device for neurophysiological applications (EMG, EEG, EP, EMG/EP) and the electrodes for stimulation and/or detection of the electrophysiological signal</i>	
UDI DI BASE BASIC UDI	803331512CBLBP	
Modello/i: Model(s):	Ref.	Descrizione
	0004.XXX	Cavi di collegamento per elettrodi a ponte <i>Cables for Bridge Electrodes</i>
	0010.XXX	Ponticelli parallelabili <i>Jumper Cables</i>
	0015.XXX	Cavi per cuffie premontate <i>Cables for prewired headcaps</i>
	0016.XXX	Cavi per cuffie premontate <i>Cables for prewired headcaps</i>
	0025.XXX	Cavi per elettrodi ad ago subdermali/monopolari <i>Cables for monopolar/subdermal needle electrodes</i>
	0030.XXX-(YYY)	Cavi per elettrodi ad ago concentrici <i>Cable for concentric needle electrodes</i>
	0044.XXX	Cavi con attacco a bottone <i>SNAP Cables</i>
	0057.XXX	Cavi EMG <i>EMG Cables</i>
XXX = indica tipologia, dimensione e connettore e può assumere valori da 000 a 999 XXX = indicates type, size and connector and can take values from 000 to 999 YYY = se presente, indica la lunghezza del cavo e può assumere valori da 000 a 999 YYY = if present, indicates the cable's length and can take values from 000 to 999		
Marca/Marche: Trade mark(s):	BIONEN	

Conformemente al Regolamento MDR (UE) 2017/745, rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I, sono fabbricati conformemente alla Documentazione Tecnica di cui agli Allegati II e III e sono marcati:

In accordance with Regulation MDR (EU) 2017/745, meet the general safety and performance requirements set out in Annex I, they are manufactured in compliance with the Technical Documentation referred to in Annexes II and III and are marked:



Categoria EMDN: Z1399 – NON-SPECIFIC CONSUMABLES FOR DIAGNOSTIC INSTRUMENTS - OTHER

Classe: I in conformità alla regola 1 di cui all'Allegato VIII;

Norme tecniche applicate: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

Category EMDN: Z1399 - NON-SPECIFIC CONSUMABLES FOR DIAGNOSTIC INSTRUMENTS - OTHER

Class: I in compliance with the rule 1 of Annex VIII;

Technical standards applied: ISO 13485; ISO 14971; IEC 62366-1; ISO 10993-1; EN 1041; ISO 15223-1

Firenze, 08/04/2025

Legale Rappresentante (Monia Nencioni)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Monia Nencioni'.