



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 034/MDR

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

dal Fabbricante:

EB Neuro S.p.A.

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

per i seguenti dispositivi:

Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia

Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia

Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale

Software per EEG/Video-EEG, EMG, ENG, PE, Test Neurovegetativi, PSG, Monitoraggio Neurofisiologico e Neuronavigazione Cerebrale

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.

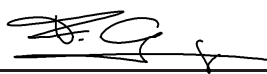
Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 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: 2022-06-30

Data di scadenza: 2027-06-29



IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 034/MDR

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

by the Manufacturer: **EB Neuro S.p.A.**

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

for the following devices:

Devices for electroencephalography and polysomnography exams

Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams

Brain Neuronavigation Devices

Software for EEG / Video-EEG, EMG, ENG, EP, Neurovegetative Test, PSG, Neurophysiological Monitoring and Brain Neuronavigation

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.

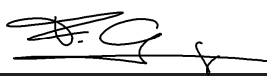
Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 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: 2022-06-30

Expiry Date: 2027-06-29



IMQ DocuSign

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia
<i>Device category:</i>	<i>Devices for electroencephalography and polysomnography exams</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Z121090: Strumentazione varia per neurologia e neurochirurgia
<i>Generic device Group:</i>	<i>Z121090: Various neurology and neurosurgery instruments</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettroencefalografia (EEG) e Polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegati sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.
<i>Intended purpose:</i>	<i>Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG) and Polysomnography (PSG) exams, in combination with the Galileo NT Line software, for human beings to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei singoli dispositivi:	I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 1 del 2022/06/30 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Individual device data:</i>	<i>Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 1 dated 2022/06/30 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia

Device category: Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams

Gruppo generico di dispositivi: Z121090: Strumentazione varia per neurologia e neurochirurgia

Generic device Group: Z121090: Various neurology and neurosurgery instruments

Destinazione d'uso: Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettroencefalografia (EEG), Potenziali Evocati (EP) e Polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegati sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.

Intended purpose: Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP) and Polysomnography (PSG) exams, in combination with the Galileo NT Line software, for human beings to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.

Classe di rischio: IIB

Risk class:

Sito/i del Fabbrikante: - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 1 del 2022/06/30 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 1 dated 2022/06/30 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale

Device category: Brain Neuronavigation Devices

Gruppo generico di dispositivi: Z129099: Strumentazione varia per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici - altra

Generic device Group: Z129099: Various instruments for functional exploration and therapeutic interventions - other

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

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: ./.

Conditions for or limitations to the validity: ./.

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 1 del 2022/06/30 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 1 dated 2022/06/30 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Categoria di dispositivo:	Software per EEG/Video-EEG, EMG, ENG, PE, Test Neurovegetativi, PSG, Monitoraggio Neurofisiologico e Neuronavigazione Cerebrale
<i>Device category:</i>	<i>Software for EEG / Video-EEG, EMG, ENG, EP, Neurovegetative Test, PSG, Neurophysiological Monitoring and Brain Neuronavigation</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Z121090: Strumentazione varia per neurologia e neurochirurgia
<i>Generic device Group:</i>	<i>Z121090: Various neurology and neurosurgery instruments</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivo Medico Software destinato ad essere utilizzato in combinazione con dispositivi medici di acquisizione e/o stimolazione per registrare, elaborare, visualizzare, refertare ed archiviare esami di Elettroencefalografia/Video-Elettroencefalografia (EEG/VideoEEG), Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP), Neurovegetativo (NVG), Polisonnografia (PSG), Monitoraggio Neurofisiologico del paziente (NM) e sessioni di Neuronavigazione Cerebrale (BN), al fine di assistere l'utilizzatore nella diagnosi, monitoraggio o trattamento di malattie, lesioni o disabilità, e nello studio di uno stato fisiologico o patologico del sistema nervoso centrale e periferico.
<i>Intended purpose:</i>	<i>Software Medical Device intended to be used in combination with acquisition and/or stimulation medical devices to record, process, view, report and archive Electroencephalography/Video-Electroencephalography (EEG/VideoEEG), Electromyography (EMG), Electroneurography (ENG), Evoked Potentials (EP), Neurovegetative (NVG), Polysomnography (PSG), Neurophysiological Patient Monitoring (NM) exams and Brain Neuronavigation (BN) sessions, in order to assist the user in the diagnosis, monitoring or treatment of diseases, injuries or disabilities, and in the investigation of a physiological or pathological state of the central and peripheral nervous system.</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 1 del 2022/06/30 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 1 dated 2022/06/30 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-06-30	DM21-0070518-01	Prima emissione First Issue