

PRE-ASSEMBLED EEG HEAD CAPS WITH 32 REDUCED-THICKNESS ELECTRODES AND WIRES LOCATED EXTERNALLY

REUSABLE

Packaging: box containing 1 piece.

CODE	WIRES	SIZE	Number of electrodes	DESCRIPTION	COLOUR
CUET56S-32	<i>external</i>	<i>54-58 cm</i>	<i>32, reduced thickness</i>	<i>Large, adult</i>	<i>Red</i>
CUET52S-32	<i>external</i>	<i>50-54 cm</i>	<i>32, reduced thickness</i>	<i>Medium-small, adult</i>	<i>Yellow</i>
CUET48S-32	<i>external</i>	<i>46-50 cm</i>	<i>32, reduced thickness</i>	<i>Large, child</i>	<i>Green</i>



32-CHANNEL INTERFACE CABLE

CODE *CUEFD1S + CUEFD1X-11*

This INTERFACE CABLE (standard length 400 mm) plugs the EEG head cap into the EEG box.

CONNECTION:

Head cap end: two sub-D25 connectors (1 male plus 1 female)

EEG box end: 32 cables marked following the extended INTERNATIONAL 10-20 system.
Ø 1.5 mm touchproof DIN42802.

INTERFACE CABLE FOR PRE-ASSEMBLED EEG HEAD CAPS REUSABLE

This INTERFACE CABLE (standard length 400 mm) plugs the EEG head cap into the EEG box.

At the end of the interface cable there are 21 marked cables (**universal connection**) which are plugged into the EEG box. The final connector is a touchproof Ø 1.5 mm DIN42802. The cables are marked following the INTERNATIONAL 10-20 system.

Packaging: box containing 1 piece.

CODE	NUMBER OF ELECTRODES	HEAD CAP END	EEG BOX END
<i>CUEFD1RS</i>	11	SEI (S) sub-D25 female	touchproof DIN42802
<i>CUEFD1S</i>	21	SEI (S) sub-D25 female	touchproof DIN42802
<i>CUEFD1A</i>	21	INTERNATIONAL (A)	touchproof DIN42802
<i>CUEFMCS</i>	21	SEI (S) sub-D25 female	MICROMED sub-D25 male
<i>CUEFMZS</i>	21	SEI (S) sub-D25 female	MDR50
<i>CUEFLIS</i>	21	SEI (S) sub-D25 female	MDR36



CUSTOMIZED CONNECTION CABLES ARE AVAILABLE UPON REQUEST.



CERTIFICATO CE

Certificato n. 121/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

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

SEI EMG SRL

35013 CITTADELLA (PD) - VIA SANTA CHIARA 12/1 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

35013 CITTADELLA (PD) - VIA SANTA CHIARA 10 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Agoelettrodi concentrici monouso per emg

Agoelettrodi monopolari monouso per emg e eeg

Agoelettrodi monopolari riutilizzabili per emg, eeg e e.p

Agoelettrodi monouso per iniezione tossina botulinica

Elettrodi monouso a filo per emg

Modd. come da documento "ALLEGATO LISTA CODICI DISPOSITIVI CLASSE IIA rev. 00 del 06/04/2020";
valido solo se provvisto di timbro IMQ.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'All. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10A9800252; 10A9800253; 10AA00181; 10AA00182; 10AA00183; 10AA00184; 10AB0007; 10AD00152;
10EK00019; COMEDCONMHDM120074952-01; DM13A0133601-01; DM15E0387553-01; DM16-0000436;
DM19-0042884-01.

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: 1998-11-02
Data aggiornamento: 2020-04-23
Sostituisce: 2016-10-11
Data scadenza: 2024-05-26


IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 121/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

SEI EMG SRL

35013 CITTADELLA (PD) - VIA SANTA CHIARA 12/1 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

35013 CITTADELLA (PD) - VIA SANTA CHIARA 10 (ITA) - Italy

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

Single-use concentric electrode-needles for emg

Single-use monopolar for emg and eeg

Reusable monopolar electrode needle for emg, eeg and e.p

Single-use electrode needle for injection of botulinic toxine

Single-use filament electrodes for emg

Type ref. as to document "ALLEGATO LISTA CODICI DISPOSITIVI CLASSE IIA rev. 00 dated 06/04/2020";
valid only if provided with IMQ stamp.

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb devices, this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10A9800252; 10A9800253; 10AA00181; 10AA00182; 10AA00183; 10AA00184; 10AB0007; 10AD00152;
10EK00019; COMEDCONMHDM120074952-01; DM13A0133601-01; DM15E0387553-01; DM16-0000436;
DM19-0042884-01.

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: 1998-11-02
Updated: 2020-04-23
Substitution Date: 2016-10-11
Expiry Date: 2024-05-26

DocuSign

IMQ

SEIEMG srl	PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ ALLEGATO	
ALLEGATO – LISTA CODICI DISPOSITIVI CLASSE IIA		TF_000LC
Revisione: 00 Data: 06/04/2020		

La seguente tabella raccoglie la lista dei codici relativi ai dispositivi medici in classe IIa sottoposti a sorveglianza da parte dell'Ente Notificato CE0051 IMQ spa.

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi concentrici monouso per EMG serie GA... GU...
Codici :	GAxxxxyz GA = sigla fissa identificativa (agoelettrodo concentico uscita assiale) xxx = Lunghezza della cannula da 20 a 150millimetri y = Codifica del diametro della cannula (A=0,45; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40 F=0,30) zz =nucleo esplorante (77=nucleo in Nickel Cromo, 31=nucleo platinato, 1L= uscita laterale SFEMG) GUxxxxyz-II GU = sigla fissa identificativa (agoelettrodo concentico uscita laterale) xxx = Lunghezza della cannula da 20 a 150millimetri y = Codifica del diametro della cannula (A=0,45; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40 F=0,30) zz = nucleo esplorante (77=nucleo in Acciaio, 31=nucleo platinato) -II= lunghezza del cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri)

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monopolari monouso per EMG EEG e EP serie MU... e 42...
Codici :	MUxxxxttypz-ll MU = Elettrodo monopolare monouso (sigla fissa) xxx = Lunghezza dello stelo espressa in millimetri (diametro spirale per tipologia R) da 10mm a 150mm tt = Carattere/i identificativo della tipologia (S=stelo dritto T= stelo dritto teflonato U=stelo ad uncino R=stelo ritorto a spirale F=stelo dritto con filo corto G=stelo uncino con filo corto W=stelo dritto con cavo/i e connettore WC= Codifica riservata a cavi piatti multivie X=stelo ad uncino con cavo e connettore) Hn=con n steli dritti con n cavi ritorti e connettori A=2 steli dritti accoppiati con cavi doppi ritorti e connettori) ll= lunghezza del cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri) <i>per tipologia S T U F G:</i> yz = Diametro dello stelo espresso in centesimi di millimetro (da 0,15mm a 2,00mm) <i>per tipologia W X H A:</i> v = Codifica diametro stelo (C=0,35mm F=0,25mm D=0,60)



SEIEMG srl	TF_000LC	LISTA CODICI DISPOSITIVI CLASSE IIA
Revisione: 00	Data: 06/04/2020	Pag. 2 di 2

	z = Codifica plug terminale (1=sicurezza 2=plug) il cavo schermato viene indicato con SC 42-xxxx 42 = Elettrodo monopolare monouso per Dr.Langer (sigla fissa) xxxx= identificativo numerico da 0047 a 0065
--	---

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monopolari riusabili per EMG EEG e EP serie M...
Codici :	Mxxxtyybz-ll M = Elettrodo monopolare riusabile (sigla fissa) xxx = Lunghezza dello stelo espressa in millimetri da 10mm a 150mm t = Carattere identificativo della tipologia (S=stelo dritto U=stelo ad uncino) yy = Diametro dello stelo espresso in centesimi di millimetro (da 0,15mm a 2,00mm) b = codifica cavo o attacco (P=PVC S=Silicone J=pin 0,5mm K=pin 1mm) z =Cifra indicante il tipo di plug terminale (1=femmina di sicurezza da 1,5mm 2=plug) ll= lunghezza del cavo di connessione se presente (massimo 3 metri)

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monouso per iniezione tossina botulinica serie ATF...
Codici :	ATFxxxxy-ll ATF = Elettrodo monouso per iniezione tossina botulinica (sigla fissa) xxx = Lunghezza della cannula espressa in millimetri da 25mm a 200mm y = Codifica diametro cannula (A=0,45mm; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40; F=0,30; G=1.00) ll= lunghezza del cavo di connessione se presente (massimo 3 metri)

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monouso a filo per EMG serie FU...
Codici :	FUxxxzz FU = Elettrodo monouso a filo (sigla fissa) xx = Lunghezza della cannula espressa in millimetri da 25mm a 99mm y = Codifica numero fili interni (M=2 fili S=1 filo) zz=Codifica tipo filo(20=Nickel-Cromo 77=acciaio inox 21=Nickel e puntalino 1mm)



N. di protocollo / Protocol No.: **FP-2449/24-nc10**

Data / Date: **2024/04/18**

Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter
Riferimento / Reference: 1002C03018880C_CL

A chi di competenza / To whom it may concern,

Conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'appropriate 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 **fabbbricante**:

*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**:*

SEI EMG S.R.L.

VIA SANTA CHIARA 12/1, 35013 CITTADELLA (PD)

SRN: IT-MF-000028347

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Venturelli'.
(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 <i>Device (Name or Basic UDI- DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application (1)</i>	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>	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>
GA	IIa	Gxxxxyz GA = sigla fissa identificativa (agolettrodo concentrico uscita assiale) xxx = Lunghezza della cannula da 20 a 150millimetri y = Codifica del diametro della cannula (A=0,45; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40 F=0,30) zz =nucleo esplorante (77=nucleo in Nickel Cromo, 31=nucleo platinato, 1L= uscita laterale SFEMG)	Certificato / Certificate: 121/MDD ON / NB: 0051
GU	IIa	Gxxxxyz-II GU = sigla fissa identificativa (agolettrodo concentrico uscita laterale) xxx = Lunghezza della cannula da 20 a 150millimetri y = Codifica del diametro della cannula (A=0,45; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40 F=0,30)	Certificato / Certificate: 121/MDD ON / NB: 0051

¹ Classificazione del dispositivo oggetto della Domanda MDR proposta dal fabbricante ai sensi dell'All. 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

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
		zz = nucleo esplorante (77=nucleo in Acciaio, 31=nucleo platinato) -ll= lunghezza del cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri)	
MU	IIa	MUxxxtyzz-II MU = Elettrodo monopolare monouso (sigla fissa) xxx = Lunghezza dello stelo espressa in millimetri (diametro spirale per tipologia R) da 10mm a 150mm tt = Carattere/i identificativo della tipologia (S=stelo dritto T= stelo dritto teflonato U=stelo ad uncino R=stelo ritorto a spirale F=stelo dritto con filo corto G=stelo uncino con filo corto W=stelo dritto con cavo/i e connettore WC== Codifica riservata a cavi piatti multivie X=stelo ad uncino con cavo e connettore) Hn=con n steli dritto con n cavi ritorti e connettori	Certificato / Certificate: 121/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

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
		A=2 steli dritti accoppiati con cavi doppi ritorti e connettori) ll= lunghezza del cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri) per tipologia S T U F G: yz = Diametro dello stelo espresso in centesimi di millimetro (da 0,15mm a 2,00mm) per tipologia W X H A: y = Codifica diametro stelo (C=0,35mm F=0,25mm D=0,60) z = Codifica plug terminale (1=sicurezza 2=plug) il cavo schermato viene indicato con SC	
FU	lla	FUxyzz FU = Elettrodo monouso a filo (sigla fissa) xx = Lunghezza della cannula espressa in millimetri da 25mm a 99mm y = Codifica numero fili interni (M=2 fili S=1 filo) zz=Codifica tipo filo(20=Nickel-Cromo 77=acciaio inox 21=Nickel e puntalino 1mm)	Certificato / Certificate: 121/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

Dispositivo (Nome o UDI- DI di base) oggetto della Domanda MDR <i>Device (Name or Basic UDI- DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application (1)</i>	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>	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>
ATF	IIa	ATFxxxxy-II ATF = Elettrodo monouso per iniezione tossina botulinica (sigla fissa) xxx = Lunghezza della cannula espressa in millimetri da 25mm a 200mm y = Codifica diametro cannula (A=0,45mm; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40; F=0,30; G=1.00) II= lunghezza del cavo di connessione se presente (massimo 3 metri)	Certificato / Certificate: 121/MDD ON / NB: 0051

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 <i>Device (Name or Basic UDI-DI) under MDR application</i>	Classificazione del Dispositivo oggetto della Domanda MDR <i>Classification of the device under MDR application</i> (1)	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>	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>
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
2024/03/22	FP-1932/24-nc10	Prima emissione / First issue
2024/04/18	FP-2449/24-nc10	Aggiunta dei dispositivi FU e ATF alla Tabella 1 / Addition of devices FU and ATF to the Table 1

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.STR2**

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

SEI EMG SRL

VIA SANTA CHIARA 12/1 - 35013 CITTADELLA (PD) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SANTA CHIARA 12/1 - 35013 CITTADELLA (PD) Italy

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

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione di elettrodi ad ago ed accessori per elettromiografia, elettroencefalografia e neurologia
*Production of needle electrodes and accessories for electromyography,
electroencephalography and neurology*

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 DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	28-09-1998	21-05-2024	28-05-2027



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.



sei emg s.r.l.

I-35013 CITTADELLA (PADOVA) ITALY
Via S.Chiera, 12/1

tel:049.940.10.90 FAX:049.94.01956
www.seiemg.it e-mail:info@seiemg.it
Cod.Fisc e part.IVA: 01597140282
Reg. Imprese: PD01597140282 REA n.175619
Capitale sociale EUR 20.000 interamente versato



ISO 13485

Sistema Qualita' Certificato

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	SEI EMG srl
Manufacturer address and contact details	Via S.Chiera 12/1 35013 CITTADELLA - ITALIA Ing. Giorgio Didonè
Single Registration Number (SRN) (if available)	IT-MF-000028347

Authorised Representative name (if applicable)	--
Authorised Representative address and contact details	--
Single Registration Number (SRN) (if available)	--

Notified body name (if applicable)	IMQ spa ☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0051

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

	☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	121/MDD ☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	204-05-24 ☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☐ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

- ☐ Expired *before* 20 March 2023:
- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
 - ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
 - ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

²The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

XX Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

XX Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

XXX A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

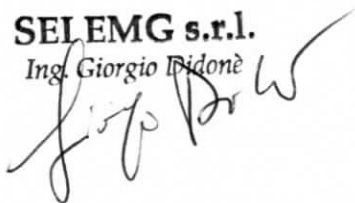
SEI EMG srl

CITTADELLA, 10/08/2023

Il legale rappresentante:

Ing. Giorgio Didonè

info@seiemg.it

SEI EMG s.r.l.
Ing. Giorgio Didonè


Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<u>Agolettrodi concentrici monouso per EMG serie GA GU:</u> #GA GAxxxxzz GA = sigla fissa agolettrodo concentrico uscita assiale xxx = Lunghezza cannula da 20 a 150millimetri y = Codifica del diametro della cannula (A=0,45; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40 F=0,30) zz =nucleo esplorante (77=nucleo in Nickel Cromo, 31=nucleo platinato, 1L= uscita laterale SFEMG) #GU GUxxxxzz-II GU = sigla fissa (agolettrodo concentrico uscita laterale) xxx = Lunghezza della cannula da 20 a 150millimetri y = Codifica del diametro della cannula (A=0,45; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40 F=0,30) zz = nucleo esplorante (77=nucleo in Acciaio, 31=nucleo platinato) -II= lunghezza cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri)	121/MDD	26/05/04	IMQ spa 0051	IMQ spa 0051	31/12/2028	

³for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Agoelettrodi monopolari monouso per EMG EEG e EP serie #MU MUxxxtyzz-II MU = Elettrodo monopolare monouso (sigla fissa) xxx = Lunghezza dello stelo espressa in millimetri (diametro spirale per tipologia R) da 10mm a 150mm tt = Carattere/i identificativo della tipologia (S=stelo dritto T= stelo dritto teflonato U=stelo ad uncino R=stelo ritorto a spirale F=stelo dritto con filo corto G=stelo uncino con filo corto W=stelo dritto con cavo/i e connettore WC== Codifica riservata a cavi piatti multivie X=stelo ad uncino con cavo e connettore) Hn=con n steli dritto con n cavi ritorti e connettori A=2 steli dritti accoppiati con cavi doppi ritorti e connettori) II= lunghezza del cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri) per tipologia S T U F G: yz = Diametro dello stelo espresso in centesimi di millimetro (da 0,15mm a 2,00mm) per tipologia W X H A: y = Codifica diametro stelo (C=0,35mm F=0,25mm D=0,60) z = Codifica plug terminale (1=sicurezza 2=plug) il cavo schermato viene indicato con SC	121/MDD	26/05/04	IMQ spa 0051	IMQ spa 0051	31/12/2028	
Agoelettrodi monopolari riusabili per EMG EEG e EP serie M... Mxxxtyybz-II M = Elettrodo monopolare riusabile (sigla fissa) xxx = Lunghezza dello stelo espressa in millimetri da 10mm a 150mm t = Carattere identificativo della tipologia (S=stelo dritto U=stelo ad uncino) yy = Diametro dello stelo espresso in centesimi di millimetro (da 0,15mm a 2,00mm) b = codifica cavo o attacco (P=PVC S=Silicone	121/MDD	26/05/04	IMQ spa 0051	//	26/05/04	

J=pin 0,5mm K=pin 1mm) z =Cifra indicante il tipo di plug terminale (1=femmina di sicurezza da 1,5mm 2=plug) ll= lunghezza del cavo di connessione se presente (massimo 3 metri)						
Agoelettrodi monouso per iniezione tossina botulinica serie #ATF ATFxxxy-ll ATF = Elettrodo monouso per iniezione tossina botulinica (sigla fissa) xxx = Lunghezza della cannula espressa in millimetri da 25mm a 200mm y = Codifica diametro cannula (A=0,45mm; B=0,50; C=0,35; D=0,70; E=0,40; F=0,30; G=1.00) ll= lunghezza del cavo di connessione se presente (massimo 3 metri)	121/MDD	26/05/04	IMQ spa 0051	IMQ spa 0051	31/12/2028	
Agoelettrodi monouso a filo per EMG serie #FU FUxxxyzz FU = Elettrodo monouso a filo (sigla fissa) xx = Lunghezza della cannula espressa in millimetri da 25mm a 99mm y = Codifica numero fili interni (M=2 fili S=1 filo) zz=Codifica tipo filo(20=Nickel-Cromo 77=acciaio inox 21=Nickel e puntalino 1mm)	121/MDD	26/05/04	IMQ spa 0051	IMQ spa 0051	31/12/2028	