



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

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 (agolettrodo 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-ll GU = sigla fissa identificativa (agolettrodo 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) -ll= lunghezza del cavo di connessione in decimetri per ago non sganciabile (massimo 3 metri)

Categoria di Prodotto:	Agolettrodi monopolari monouso per EMG EEG e EP serie MU... e 42...
Codici :	MUxxxttyzz-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) <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> y = 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)

