

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 negli stabilimenti di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Agoelettrodi concentrici riusabili per emg

Serie: GF; GR

Agoelettrodi concentrici monouso per emg

Serie: GA; GU; 62

Agoelettrodi monopolari monouso per emg e eeg

Serie: MU; MU...W; 42

Agoelettrodi monopolari riusabili per emg, eeg e e.p

Serie: M

Agoelettrodi monouso per iniezione tossina botulinica

Serie: ATF; 63

Elettrodi monouso a filo per emg

Serie: FU

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.

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 di Aggiornamento: 2016-10-11

Sostituisce: 2015-05-28

Data Scadenza: 2020-05-27



IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".

EC CERTIFICATE

Certificate No 121/MDD

MOD. 1475A / 2

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 factories of:

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

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

Reusable concentric electrode needle for emg

Series: GF; GR

Single-use concentric electrode-needles for emg

Series: GA; GU; 62

Single-use monopolar for emg and eeg

Series: MU; MU...W; 42

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

Series: M

Single-use electrode needle for injection of botulinic toxine

Series: ATF; 63

Single-use filament electrodes for emg

Series: FU

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.

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: 2016-10-11
Substitution Date: 2015-05-28
Expiring Date: 2020-05-27



IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts