

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 that the medical devices

Categoria di dispositivo: Cuffie EEG premontate e relativi accessori		
Device category: EEG Prewired Headcaps and accessories		
UDI DI BASE BASIC UDI	8033315120013RN	
Modello/i: Model(s):	Ref. 0013-XXY-ZZZ-J-K [-QQQ]	Descrizione Cuffia EEG premontata <i>EEG Prewired Headcap</i> XX = Tipologia di elettrodo e può assumere valori alfanumerici <i>XX = Electrode type and can assume alphanumeric values</i> Y= Misura della cuffia e può assumere valori da 0 a 9 <i>Y = Headcap size and can assume values from 0 to 9</i> ZZZ= Tipo di connettore lato macchina e può assumere valori alfanumerici <i>ZZZ = Type of connector on machine side and can assume alphanumeric values</i> J= Presenza del kit accessori: S=cuffia singola o K= con kit <i>J = Presence of the accessory kit: S=single headcap or K =with kit</i> K= Posizione dei cavi: I=interna, E=esterna <i>K = Position of cables: I = internal, E = external</i> QQQ= se presente, numero elettrodi (se diverso da 10 o 21) e può assumere valori da 011 a 256 <i>QQQ = if present, number of electrodes (if different from 10 or 21) and can assume values from 011 to 256</i>
Modello/i: Model(s):	Ref. 0014.XXX	Descrizione Elettrodo di emergenza/ricambio per cuffie premontate EEG <i>Spare electrodes for EEG Prewired Headcaps</i> XXX = indica tipo elettrodo, connettore e lunghezza e può assumere valori da 000 a 999 <i>XXX = indicates electrode type, connector and length 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: N01010203 - CUFFIE PER ELETTROENCEFALOGRAFIA

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: N01010203 – EEG HEADSET

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, 30/10/2024

Legale Rappresentante (Monia Nencioni)

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