

DETACHABLE ELECTRODE IN SOFT RUBBER

The innovative structure of this electrode allows a brief assembly on the cap with elastic tubes in elastomer and an easy position.

The surface in contact with the patient is in soft rubber. The electrode works as fluid-electrode so the internal space must be filled up with conducting gel, using a syringe before the registration.

The connecting cable is fixed permanently to the electrode so the structure results more compact.

The electrodes can be required also with a identifier mark on the two extremities.

The standard length is about 1300 mm with connection and safe plug.

CODE for the request:: **CUPTMM1**



Detachable electrode model **CUPTMM1**

PLASTIC-COATED EARLOBE ELECTRODE

This electrode is applied to ear-lobes.

It has a plastic body which covers a registering element in silver with a diameter of 10 mm

Before the use, you have to put some electro-conductive paste on the registering surface.

A cable of 1000 mm connects it to a plug

MODELS		
<i>CODICE</i>	<i>DISC DIAMETER</i>	<i>ATTACK PLUG</i>
EARPLD1	mm 10	touchproof 1,5mm
EARPLD2	mm 10	plug 2mm



*Plastic-coated earlobe electrode **EARPLD1***



*Earlobe electrode **EARPLD1**
applied on the patient*

TUBULAR ELASTIC EEG HEAD CAP FOR BRIDGE ELECTRODES SILICONE RUBBER **REUSABLE**

Packaging: box containing 1 piece.

CODE	BANDS	BAND DIAMETER	TYPE OF ELASTIC
CUEP05R	5 x 2	4 mm	Silicone rubber



Packaging: box containing 1 piece.

CODE	BANDS	BAND DIAMETER	TYPE OF ELASTIC
CUEP15R	6 x 2	4 mm	Silicone rubber



Packaging: box containing 1 piece.

CODE	BANDS	BAND DIAMETER	TYPE OF ELASTIC
CUEP25R	5 x 4	4 mm	Silicone rubber





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


DocuSign
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:	Agolettrodi concentrici monouso per EMG serie GA... GU...
Codici :	<p>GAxxxzyz 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)</p> <p>GUxxxzyz-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) 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)</p>

Categoria di Prodotto:	Agolettrodi monopolari monouso per EMG EEG e EP serie MU... e 42...
Codici :	<p>MUxxxtyz-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)</p> <p><i>per tipologia S T U F G:</i> yz = Diametro dello stelo espresso in centesimi di millimetro (da 0,15mm a 2,00mm)</p> <p><i>per tipologia W X H A:</i> y = Codifica diametro stelo (C=0,35mm F=0,25mm D=0,60)</p>



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

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

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monopolari riusabili per EMG EEG e EP serie M...
Codici :	<p>Mxxxtyybz-ll</p> <p>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)</p>

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monouso per iniezione tossina botulinica serie ATF...
Codici :	<p>ATFxxxy-ll</p> <p>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)</p>

Categoria di Prodotto:	Agoelettrodi monouso a filo per EMG serie FU...
Codici :	<p>FUxxyzz</p> <p>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)</p>



SEI EMG srl	DECLARATION OF CONFORMITY
DEVICE: CAPS FOR EEG IN ELASTIC TUBE	DC_008en

Declaration of conformity of the device referred as "CAPS for EEG in elastic tube" manufactured by the company SEI EMG srl (already STRUMENTAZIONE ELETTRONICA INDUSTRIALE di Didonè Ing. Giorgio & C. snc), to the essential requirements of Annex I and Annex VII of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

The writing firm **SEI EMG s.r.l.** established in Cittadella, Via S. Chiara 10, VAT Number: IT-01597140282 manufacturer of the device family called **CUEPxxx** and **CUMMxxx** declare under our sole responsibility that this medical device satisfies all applicable provisions in the Medical Device Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC.

For this purpose, the undersigned represent and warrant under his own responsibility:

- The device in question meets the essential requirements of Annex I to Directive 93/42/EEC updated by Directive 2007/47/EC;
- the device is considered in Class I;
- the device is sold in packs NOT STERILE;
- the device is not an instrument of measure;
- the device is not intended for clinical investigations;
- the manufacturer must undertake to establish a procedure to review experience gained, as required by Annex VII, paragraph 4;
- The manufacturer shall undertake to preserve and make available the technical documentation of the Notified Body, as specified in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of five years after the last date of manufacture of the product..

He therefore declares that the medical device is in accordance with the requirements of Directive 93/42/EEC and which will be marketed with the CE marking, as required by Article 17 of Directive 93/42/EEC.

First issue: 16/06/1998

Replace the certificate issued on : 08/01/2009

Current issue: 22/01/2010

Authorized signature

SEI EMG s.r.l.
Ing. Giorgio Didonè