



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 DocuSign



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	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>





www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO N. 9124.STR2
CERTIFICATE N.

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

SEI EMG SRL

VIA SANTA CHIARA 12/1 - 35013 CITTADELLA (PD)
UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SANTA CHIARA 10/12 - 35013 CITTADELLA (PD)

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	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	<i>FIRST CERTIFICATION</i>	<i>CURRENT ISSUE</i>	<i>EXPIRY</i>
	1998-09-28	2019-02-28	2021-05-28

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Consorzio FCA, ICG and IIC

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



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.

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



BRIDGE ELECTRODES FOR TUBULAR ELASTIC EEG HEAD CAPS RECORDING AREA: Ø 10 mm **REUSABLE**

Suitable for tubular EEG head caps.
The metallic part of the electrode is made of massive silver and coated in Ag/AgCl.
The final part of these bridge electrodes is a pin (which requires an alligator clip).
The electrodes come with a cotton pad on the recording area.

Packaging: box containing 5 pieces.

CODE	SIZE	ELECTRODE END	
<i>CUPT10C</i>	small	pin	
<i>CUPT20C</i>	medium	pin	
<i>CUPT30C</i>	large	pin	

EAR ELECTRODE

REUSABLE

This electrode with elastic clamp must be placed on the ear lobe.
The electrode is made up of a plastic body and an Ag/AgCl recording area.

Packaging: box containing 1 piece.

CODE	DIAMETER	CABLE LENGTH	INSTRUMENT END
<i>EARPLD1-10</i>	10 mm	1.0 m	Ø 1.5 mm touchproof DIN42802



ALLIGATOR CLIP CONNECTION CABLE FOR EEG BRIDGE ELECTRODES

REUSABLE

This cable is suitable for quick connection to the bridge electrodes with a pin.
A plastic part located between cable and alligator clip makes the cable tangle-free.

Packaging: box containing 1 piece.

CODE	CABLE LENGTH	ELECTRODE END
<i>CUCDP1-09</i>	0.9 m	alligator clip
<i>CUCDP1-12</i>	1.2 m	alligator clip



COLOUR: Yellow	<i>More available colours</i>										
----------------	-------------------------------	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---

Connection cable: extra-flexible antistatic TINSEL

CONNECTION

electrode end: alligator clip

EEG box end: Ø 1.5 mm touchproof DIN42802