

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745Pagina / Page
1 / 2

Costruttore
Manufacturer **EB Neuro S.p.A.**
Via Pietro Fanfani, 97/A - 50127 Firenze (FI) ITALY
Telefono: +39 055 4565111
Fax: +39 055 4565123
Website: www.ebneuro.com

Numero di registrazione Unico - SRN /
Single Registration Number - SRN

Marca
Trade Mark **EB Neuro**

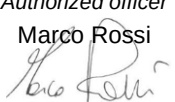
UDI-DI di base
Basic UDI-DI **080564469EEG_BE**

EB Neuro dichiara che la presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la propria esclusiva responsabilità e si riferisce ai seguenti dispositivi:

EB Neuro declares that this Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and refers to the following devices:

ID / REF Code	Descrizione / Description
B9800078001	Modello / Model BE PLUS PRO
B9800078002	Nome commerciale / Trade Name BE PLUS PRO
B9800078003	Tipo Dispositivo Device Type Dispositivo medico per Elettroencefalografia, Potenziali Evocati e Polisonnografia <i>Electroencephalography, Evoked Potentials and Polysomnography medical device</i>
B9800078004	Destinazione d'uso Intended purpose Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di elettroencefalografia (EEG), potenziali evocati (EP) e polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegato sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità. <i>Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP) and Polysomnography (PSG) exams, in combination with the Galileo NT Line software, for human beings to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.</i>
	Numero di Lotto / Serie JB0001, JC0001, JD0001, JE0001 e superiori / and higher

Codice Documento/Document Code B8349078150_UE
Revisione/Revision: A
Data di rilascio/Issue date: 04/07/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
Authorized officer
Marco Rossi


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745 EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745		Pagina / Page 2 / 2
ID / REF Code	Descrizione / Description	
	<i>Batch / Serial Number</i>	
	Classific. IIb (Regola/Rule 10 Annex VIII) MDR (EU) 2017/745 Classific. EN/IEC: Classe I/Class I <i>Tipo BF / Type BF</i>	

EB Neuro dichiara che i dispositivi coperti dalla presente Dichiarazione di Conformità UE rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'**Allegato I** del Regolamento MDR (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

*EB Neuro declares that the devices covered by the present EU Declaration of Conformity comply with the general safety and performance requirements of the **Annex I** of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices.*

Certificato n°/ Certificate no.:	9120.BAS3 9124.BAS4	Norma/Standard: ISO 9001:2015 ISO 13485:2016
Rilasciato da / Issued by:	IMQ S.p.A.	Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia
Certificato n°/ Certificate no.:	034/MDR	Norma/Standard: Allegato IX, capi I e III del Regolamento MDR (UE) 2017/745 Annex IX, chapters I and III of the MDR (EU) 2017/745 Regulation
Rilasciato da / Issued by:	IMQ S.p.A.	Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Codice Documento/Document Code B8349078150_UE
Revisione/Revision: A
Data di rilascio/Issue date: 04/07/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
Authorized officer
Marco Rossi
