



EB Neuro S.p.A.

Sede Legale e Commerciale/Registered Office and Sales Department
Via P. Fanfani, 97/A - 50127 Firenze - Italy - Tel. +39 055.4565111 - Fax +39 055.4565123
ebn@ebneuro.com - www.ebneuro.com
P.I./V.A.T. Number 04888840487

Sedi Produttive/Manufacturing Sites
Via Bologna, 1 - 37020 Arbibzano, Verona - Italy - Tel. +39 045.6028111 - Fax +39 045.6028100 produzione@ebneuro.com
Viale del Lavoro, 20 - 37030 Colognola ai Colli, Verona - Italy Tel. +39 045.6152245 - Fax +39 045.6172698 ates@ebneuro.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE - DIRETTIVA 93/42/EEC CE DECLARATION OF CONFORMITY - 93/42/EEC DIRECTIVE

Costruttore/Manufacturer:

EB Neuro S.p.A.
Via P. Fanfani, 97/A
50127 - Firenze - Italia

Dispositivi Medici/Medical Devices:

Nome Modello/Model Name: **NEMUS PC PERIPHERAL**
Codici identificativi/Reference codes: **B9800066800**
Classific. 93/42/EEC: **IIb (Regola/Rule 10)**
Numero di Serie/Serial Number: **SN FL0001 e superiori/and higher**
relativi a Unità Base NeMus 1 codice B9700066000 - SN 00150 o superiori /
relevant to NeMus 1 Base Unit code B9700066000 - SN 00150 or higher

Il costruttore dichiara che i Dispositivi Medici, come sopra specificato e le relative opzioni, rispondono ai requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/EEC MDD (D.Lgs. n° 46/97); compresi, dal 21 marzo 2010, gli emendamenti della Direttiva 2007/47/EC (D.Lgs. n° 37/2010).

The manufacturer declares that the Medical Devices, as specified above and the related options, comply with the essential requirements of the Annex I of the 93/42/EEC MDD (Italian law D.Lgs. no. 46/97); including, at 21 March 2010, the amendments by Directive 2007/47/EC (Italian law D.Lgs. no. 37/2010).

Questa dichiarazione di conformità è basata sulla procedura di valutazione in conformità all'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC MDD e s.m.i. 2007/47/EC (D.Lgs. n° 37/2010), applicando il Sistema Completo di Garanzia della Qualità approvato dall'Ente Notificato IMQ (numero di identificazione 0051) per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto.

This declaration of conformity is based on the assessment procedure in compliance with the Annex II of the 93/42/EEC MDD and its revised version 2007/47/EC (Italian law D.Lgs. no. 37/2010) for a Full Quality Assurance System approved by Notified Body IMQ (identification number 0051) for the design, manufacture and final inspection.

Certificato n°: 9120.BAS3 norma: ISO 9001:2008
Certificate n°: 9124.BAS4 standard: ISO 13485:2003
Rilasciato da: CSQ-IMQ S.p.A.
Issued by: Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Certificato n°: 075/MDD norma: Allegato II, punto 3 della direttiva 93/42/EEC
Certificate n°: standard: Annex II, section 3 of the 93/42/EEC directive
Rilasciato da: IMQ S.p.A.
Issued by: Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Questa dichiarazione di conformità annulla e sostituisce la precedente emessa in data 23/04/2012
This declaration of conformity annuls and replaces the previous one issued on 23/04/2012

Prima emissione/First issue: 18/01/2007
Ultima revisione/Last issue (Rev. H): 30/07/2012
Scadenza validità/Expiring date: 17/07/2017

Il legale rappresentante
Authorized officer

Marco Rossi