



## 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 Arbizzano, 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:	Codici identificativi/Reference codes:
<b>Elettrodi ad ago monopolare monouso con cavo</b> <b>Monopolar disposable needle electrodes with cable</b>	<b>B9720201001 / B9720201002 / B9720201003</b>
<b>Elettrodi ad ago monopolare uncinato monouso con cavo</b> <b>Hook monopolar disposable needle electrodes with cable</b>	<b>B9720241001 / B9720241002 / B9720241003</b>
<b>Elettrodi ad ago monopolare monouso con cavo intrecciato</b> <b>Monopolar disposable needle electrodes with twisted cable</b>	<b>B9720201011 / B9720201012 / B9720201013</b>
<b>Elettrodi ad ago concentrico monouso</b> <b>Concentric disposable needle electrodes</b>	<b>B9720211001 / B9720211002 / B9720211003 / B9720211004 / B9720211005</b>
<b>Elettrodi ad ago monouso per singola fibra</b> <b>Single fiber disposable needle electrodes</b>	<b>B9720251001</b>
<b>Elettrodi ad ago monopolare monouso in Teflon</b> <b>Monopolar teflonated disposable needle electrodes</b>	<b>B9720201021 / B9720201022 / B9720201023 / B9720201024</b>
<b>Elettrodi ad ago monouso a spirale con cavo</b> <b>Corkscrew disposable needle electrodes with cable</b>	<b>B9720261001 / B9720261002 / B9720261003</b>

Classificazione secondo direttiva 93/42/EEC e s.m.i. 2007/47/EC (D.Lgs. n° 46/97)	<b>Classe IIa</b>
Classification according to 93/42/EEC directive and its revised version 2007/47/EC (Italian law no. 46/97)	<b>Class IIa</b>

Applicabilità marcatura CE/Applicability of CE marking:
<b>Ai Dispositivi Medici (tutti i numeri di Lotto) immessi in commercio dopo la data del 01/04/2014</b> <b>To Medical Devices (all Lot numbers) released on the market after the date of 01/04/2014</b>

Il costruttore dichiara che i Dispositivi Medici, come attestato dal certificato CE MED 31180 fatto dall'ente notificato numero 0476, sono stati costruiti applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e rispondono ai requisiti presenti nell'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC MDD (D.Lgs. n°46/97) per la Classe IIa (Regola 7); 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 stated by EC certificate MED 31180 issued by notified body number 0476, have been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meet the requirements of the 93/42/EEC - Annex II (Italian law D.Lgs. no. 46/97) MDD for the Class IIa (Rule 7); including, at 21 March 2010, the amendments by Directive 2007/47/EC (Italian law D.Lgs. no. 37/2010).

Prima emissione/First issue (Rev.B): 13/02/2014

Il legale rappresentante  
Authorized officer  
Marco Rossi