



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC142/25 DATA 26/08/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-119 del 21/08/25
Ditta Fornitrice: EBNEURO SPA Rif. DDT: UN/2025/0000011 DEL 25/08/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
ELETTROENCEFALO-GRAMMA	EB NEURO	BE MICRO	23020257	E015814

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☒ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 2 mesi Data Scadenza Garanzia: 25 / 10 / 25

Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza: _____ / _____ / _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 4.880,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI ☒	NO ☐
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI ☒	NO ☐
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI ☒	NO ☐
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	SI ☒	NO ☐
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI ☒	NO ☐

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

ASS. A. FRATTARI

Nome e Cognome

AUSL PESCARA

P.O. Spirito Santo Pescara

U.O. S. Rianimazione

Responsabile FRATTARI Antonella

Matr. 3190 C.d.C. 334

Data di convalida

26/08/2025

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ING. RENO GUCCIAZZI

Nome e Cognome

[Firma]

Firma

Data di convalida

26/08/2025

Il Referente S.I.C.E.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

GIANNI DI LUCA

Nome e Cognome

[Firma]

Firma

Data di convalida

26/08/2025

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

ASL PESCARA
Antonio VERNA

Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA

Timbro e Firma

26/AGO 2025

Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DDT ☒ Ordinativo Economico ☐ Documentazione Tecnica
☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☐ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note:

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 6015819 Key number: _____
 Configurazione: ☐ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: _____ + IVA ☐ importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 67154 [NA]
 Effettuata Fotografia: ☒ [OK] [NA] CND: 712101003 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: ☐ Italiano; ☐ _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: ☐ MDD 93/42; ☒ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746; ☐ _____ ☒ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): ☒ [OK] [KO] [NA] ☒ si allega
 UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: _____ ☐ si allega
 Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: _____ [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 24 mesi Data inizio garanzia: 25/08/2025 Data fine garanzia: 24/08/2025
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: ☐ Vizi occulti; ☐ Manutenzione Preventiva; ☐ Manutenzione su guasto
☐ Contratto full risk

☐ Kit Manutenzione _____
☐ Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: ☐ sul luogo di installazione; ☐ fabbrica [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: ☒ sul luogo di installazione; ☐ fabbrica [OK] [KO] [NA] ☒ si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: ☒ sul luogo di installazione; ☐ laboratorio [OK] [KO] [NA] ☒ si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note



Center of the Region - Piazza Ignazio Persicelli

Service Report Rapporto di Lavoro

ES Neut S.p.A.
Via F. Fabbri - 67100 - 67122 Pescara - Italy
esneutspa.co.it

Service Org. - Contact
Tel. +39 046 2124111 - Fax +39 046 2124112
esneutspa.co.it - esneutspa@esneutspa.co.it

Protocol / Protocollo

PCI250825

Customer / Cliente

ASL PESCARA

VIA PADLINI, 45

66124 (PE)

System / Sistema

Part Number / Codice

Description / Descrizione
BE NICHES PROGRESS

Engineer / Tecnico

Date / Data

Call date / Data chiamata

Call time / Ora chiamata

RMA Nr.

Customer Contact / Contatto del cliente

ASL PESCARA

Inventory nr. / Nr inventario

Serial Number / Numero di Serie

SW Version / Versione SW

Department / Reparto

Report of defect / Guasto segnalato

Description / Descrizione

Failure / Guasto

Description / Descrizione

Material used / Materiale usato

Part / Nr. Codice

Description / Descrizione

S/N nr. / S/N nr.

S/N nr. / S/N nr.

S/N nr. / S/N nr.

INSTALLAZIONE FORMAZIONE E PROVA DI BUON FUNZIONAMENTO
TRAINING FORMATIVO BASR.

Travel and labour / Trasferta e lavoro

- ☐ Travel 25/08/25
- ☐ Travel 25/08/25
- ☐ Travel 25/08/25
- ☐ Travel 25/08/25
- ☐ Travel 25/08/25
- ☐ Travel 25/08/25

Description / Descrizione

Unit / Unità

Labour Hours / Ore di lavoro

Travel Hours / Ore di viaggio

Km of Travel / Km Percorsi

Transfer / Trasferta

Other Cost / Altri Costi

Job result
Esito lavoro

Job result
Esito lavoro

Job description / Descrizione lavoro

Job result / Esito lavoro

Rating note / Note per l'attuazione

Job description / Descrizione lavoro

Start date / Data inizio

25/08/25

Start time / Ora inizio

11.00

End date / Data fine

25/08/25

End time / Ora fine

14.50

AUSL PESCARA

P.O. Spirito Santo Pescara
U.O.S. Rianimazione

Responsabile: Dr. ssa FRATTARI Antonella
Matr. 3190 C.C.C. 534

Engineer / S. / Tecnico / Finia Tecnico

Customer / Client / N. Ordine-Cliente

ON2125/0000005

Order Date / Data Ordine

25/08/25



EB Neuro S.p.A. società a socio unico
Via P. Fanfani, 97/A
50127 Firenze - ITALY

Phone +39 055 4565111
Fax +39 055 4565123
info@ebneuro.com
ebneuro.com

Cap. Soc. Euro 1.219.626,79 i.v.
P. IVA / VAT: IT 04889840487
Reg. Impr. e C.F.: 01772290665

R.E.P. n. 493655
RECE n. 0480200000024 16
RPN n. ITT9060P00000367
Cod. Dest. M5UXCR1

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472 del 14/6/95)

Spett.le Nome

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

VIA R. PAOLINI, 45
65124 PESCARA (PE)

ITALIA

DESTINAZIONE MERCE/SHIP TO (if different)

3 ASL PESCARA - MAGAZZINO TECNOLOGICO VIA R. PAOLINI
47 65124 PESCARA (PE)

(ITALIA)



Cod. Cil. 10 118	Vat Num / Partita IVA IT 01397530682	Codice fiscale 01397530682	Freight / Porto FRANCO DESTINO	Number / Numero D.D.T. VN/2025/0000011	Date / Data DDT 25/08/2025	Pag 1 / 1
Codice Deposito di partenza: MK		Codice Deposito di arrivo		Telefono / Telefono 085/4253020		
Art. Code / Codice	Description / Descrizione	U.M. 1	Quantity / Quantità 1	U.M. 2	Quantity / Quantità 2	
B9700073000	Ordine Cl. num. ON/2025/0000005 del 25/08/2025 Vs. num. 20-205-119 del 21/08/2025 BE Micro Recorder S.N.: 00706	Qta: 1,00	N.	1,00		
B8830073000	BE Micro USB BRIDGE S.N.: 00706	Qta: 1,00	N.	1,00		
B9730601078	B9630073300 BE MICRO PLUG-IN S/N 00010 PC ALL IN ONE 22" TOUCH SCREEN S.N.: 23020267	Qta: 1,00	N.	1,00		
B9730611035	WINDOWS 10 IoT ENTERPRISE		N.	1,00		
B9100103001	ASSIEME CARRELLO EASY ALL-IN-ONE S.N.: KSA-N02944	Qta: 1,00	N.	1,00		
B9100630700	ASSIEME PIASTRA SUPPORTO BE Micro - FLASH ADAPTER =====		N.	1,00		
NOLEGGIO OPERATIVO DELLA DURATA DI N. 2 MESI A FAR DATA DALLA CONSEGNA/COLLAUDO. CONSEGNA A MEZZO DEL NS. SIG. REMO GUCCIARDI						

N. Packages / N. Colli 1	Freight / Cauale del trasporto CV C/Visione	Apparence of goods / Aspetto dei beni A VISTA	Ship Date / Data del trasporto 25/08/2025 12:05
Carrier / Incaricato al trasporto		Weight / Peso KG	Gross / Lordo 45,00
Note			
SENDER'S SIGNATURE / FIRMA CEDENTE CONSIGEE'S SIGNATURE / FIRMA CESSIONARIO <i>Subocella bene</i>		FORWARDER'S SIGNATURE / FIRMA VETTORE <i>Frederico</i>	

A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124
C.F. e P.IVA 01397530682



Tel : (+39) 085
Fax : 4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-119
DEL : 21/08/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(96906) EB NEURO S.P.A.
P.I.: 04888840487

VIA P. FANFANI, 111/A
50127 FIRENZE, FI
Telefono : 055/4565111
FAX : 055/4565123

Budget di Spesa : UAUT-2025-74/43

Conto : 070303010101 - (P) - Manutenzione e riparazione alle
attrezzature sanitarie e scientifiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
361913		SV	1,00	4 000,00	0,00	4 000,00	22,00
NOLEGGIO /SERVICE APPARECCHIO EEG				0,00			
FORMULA FULL-RISK INCLUSA							

CIG: B8023FB51E - AFFIDAMENTO DIRETTO PER
RICHIESTA URGENTE DI APPARECCHIO
EEG IN FORMULA NOLEGGIO/SERVICE DA
DESTINARE ALLA UOC RIANIMAZIONE DEL
P.O. DI PESCARA

Cdc: C08C01C00 UOC TERAPIA INTENSIVA E ANESTESIOLOGIA - PO PESCARA Valore 4000,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	4 000,00	880,00

TOTALE IMPONIBILE
4 000,00

TOTALE IVA
880,00

TOTALE ORDINE
4 880,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA.65100

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

Pagina / 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

IT-MF-000027944

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:

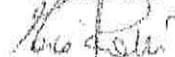
EB Neuro declares that this Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and refers to the following devices:

ID / REF Code	Descrizione / Description	
B9800073000	Modello / Model	BE Micro
	Nome Commerciale / Trade Name	BE Micro
	Tipo Dispositivo Device Type	Dispositivo medico per Elettroencefalografia e Polisonnografia <i>Electroencephalography and Polysomnography medical device</i>
	Destinazione d'uso Intended purpose	Dispositivo medico destinato ad essere utilizzato per esami di elettroencefalografia (EEG) 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 Device Intended to be used for Electroencephalography (EEG) 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 Batch / Serial Number	MA0520 e superiori / and higher
	Classific.	IIb (Regola/Rule 10 Annex VIII)
	MDR (EU) 2017/745	
	Classific. EN/IEC:	Classe I/Class I

Codice Documento/Document Code: **B8349073150_UE**
 Revisione/Revision: **B**
 Data di rilascio/Issue date: **13/09/2022**
 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
	Tipo CF / Type CF

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.

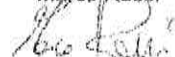
EB Neuro declares that the devices covered by the present EU Declaration of Conformity comply with the general safety and performance requirements of the Annex I of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices.

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: B8349073150_UE
Revisione/Revision: B
Data di rilascio/Issue date: 13/09/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
Authorized officer

Marco Rossi





CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 034/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbrikante:

EB Neuro S.p.A.

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000027944

per i seguenti dispositivi:

Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia

Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia

Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale

Software per EEG/Video-EEG, EMG, ENG, PE, Test Neurovegetativi, PSG, Monitoraggio Neurofisiologico e Neuronavigazione Cerebrale

Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia, potenziali evocati e elettroencefalografia e per il monitoraggio neurofisiologico

Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia e potenziali evocati

Dispositivi per la stimolazione magnetica corticale e periferica e relativi accessori

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-06-30
Data di emissione precedente: 2023-01-19
Data di emissione corrente: 2025-03-25
Data di scadenza: 2027-06-29

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo:	Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia
<i>Device category:</i>	<i>Devices for electroencephalography and polysomnography exams</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettroencefalografia (EEG) e Polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegati sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.
<i>Intended purpose:</i>	<i>Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG) 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>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	<i>IIB</i>
Sito/i del Fabbricante /	- 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	Nessuna
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>None</i>
Altre informazioni rilevanti:	Nessuna
<i>Other relevant data:</i>	<i>None</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia <i>Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams</i>
Destinazione d'uso: <i>Intended purpose:</i>	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 impiegati 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>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIb IIb
Sito/i del Fabbricante / <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (ITA) - Italy - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile Not applicable
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	Nessuna None
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	Nessuna None
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

