

M0510 - Edizione 3 del 08.07.2016

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / Equipment

CONTENITORI DI LIQUIDI ASPIRATI FLOVAC /  
COLLECTION LINER FOR FLUIDS SUCTION CANISTER

Nome commerciale, modello / Trade name, model

CANISTER FLOVAC® (31840) - CANISTER FLOVAC® (31841) -  
CANISTER FLOVAC® (31842) - CANISTER FLOVAC® (31843)  
LINER FLOVAC® (31845) - LINER FLOVAC® (31846) - LINER FLOVAC®  
(31847) - LINER FLOVAC® (31848) - LINER FLOVAC® (31854) with gelling  
kit - LINER FLOVAC® with gelling kit (31855) - LINER FLOVAC® with gelling  
kit (31856) - LINER FLOVAC® with gelling kit (31858)

Destinazione d'uso / Intended Use

Contenitori di liquidi aspirati Flovac / Collection liner for fluids suction canister.

Lotto di produzione / Lot nr. production

.....

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "CONTENITORI DI LIQUIDI ASPIRATI" dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italy, manufacturer of "VARIOUS CANISTER, SUCTION UNIT", declares under its own responsibility that the product is in accordance with the Essential requirements (Annex I) to the Medical Devices Directives 93/42/EEC and subsequent changes.

- **Classe di rischio** Im in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. **Risk Class** Im according to the rule 1 of Annex IX of 93/42/EEC and subsequent changes;
- CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Organismo Notificato e dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, così come specificato ai punti 2 e 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/EEC, per 5 anni dall'ultima data di vendita del prodotto. CA-MI is committed to preserve and make available to the Notified Body and Competent Authority the Technical File of the product, as specified in Sections 2 and 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for 5 years from the last date of sale of the product.

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the European Standards:

La lista delle norme applicabili complete è archiviata all'interno del Technical File di riferimento alla sezione 6 "Lista Norme e Direttive Applicabili". The list of complete applied rules is stored in the Technical File (reference to section 6 "List of Applicable Standards").

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE - garanzia di qualità di produzione) - Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2M 063105 0048 Rev. 00 valido fino al 26-05-2024. EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity - Production Quality Assurance) - TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2M 063105 0048 Rev. 00 valid until 26-05-2024.

Validità della dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 26-05-2024

Organismo Notificato / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339

München - Germany

**CE 0123**

Luogo e Data di emissione / Place and Date of Issued:

Langhirano (PR), 01/10/2019

Redatta da / Issued by:

Quality Assurance Manager

Martino Saccani

Verificata e Approvata da / Verified and Approved by:

General Manager

Mario Attolini