

M0510 - Edizione 3 del 08.07.2016

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / Equipment

Tiralatte Elettrico / Electric Breast Pump

Nome commerciale, modello / Trade name, model

NEW MAMILAT (REF DC 620010)

Destinazione d'uso / Inteded Use

NEW MAMILAT è un dispositivo medico progettato per il prelievo di latte materno in ambiente ospedaliero o in ambiente domestico. I tiralatte sono indicati per alleviare i sintomi di congestione mammaria durante l'estrazione del latte materno. In caso di mastite, i tiralatte contribuiscono al processo di guarigione estraendo il latte materno dal seno interessato. I tiralatte sono indicati per dare sollievo ai capezzoli screpolati e doloranti e per portare nella posizione corretta i capezzoli appiattiti o rientrati. Inoltre, essi aiutano le madri a fornire latte materno ai neonati che non possono essere allattati direttamente al seno a causa di vari motivi, come problemi di attaccamento, palatoschisi o perché prematuri / NEW MAMILAT is a medical device designed and manufacturer to express and collect milk from a lactating woman's in the hospital or home environment. Breast pumps are indicated to alleviate the symptoms of engorgement by expressing milk. In case of mastitis breast pumps support the healing process by removing breast milk from the affected breast. Breast pumps are indicated to relieve sore and cracked nipples and to bring out flat or inverted nipples. Also breast pumps enable mothers to provide breast milk for babies who cannot feed directly at the breast for a variety of reasons such as latchon problems, cleft palate or premature babies.

Dati di targa / Rating

230V ~ / 50Hz / 184VA

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 "TIRALATTE ELETTRICO" 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 "BREAST PUMP", 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 IIa in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Risk Class IIa according to the rule 11 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 Europeans Standards:

Safety Standard	EMC Standard	Other Standard
EN 60601-1 / EN 60601-1-11	EN 60601-1-2	EN 60601-1-6 / EN 62366 / EN 14350

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. G2 063105 0047 Rev.01 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. G2 063105 0047 Rev.01 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

0123

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

Langhirano (PR), 10/02/2021

Redatta da / Issued By :
Quality Assurance Manager
Manuel Sacconi

Verificata e Approvata da / Verified and Approved by :
General Manager
Mario Attolini