

M0510 - Edizione 3 del 08.07.2016

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / Equipment

Aspiratore Chirurgico / Surgical Suction Equipment

Nome commerciale, modello / Trade name, model

 NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171) - NEW ASKIR 118 BASIC
 (REF RE 410171/01) - NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171/02) -
 NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171/04) - NEW ASKIR 118 BASIC
 (REF RE 410171/05) NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171/06) -
 NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171/07)

Destinazione d'uso / Inteded Use

 Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale
 nell'adulto o nei bambini di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e
 sangue) ideato sia per utilizzo in ambito professionale che in ambito domestico
*Surgical Suction Equipment to be used for nasal, oral and tracheal aspiration of body liquids
 (mucus, catarrh or blood) in adults or children. The equipment is designed for professional
 and domestic use.*
Dati di targa / Rating

 14V --- 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o UES65-
 140429SPA1 / 14.8V --- 5.2A con batteria interna Litio-Ione
 12V --- 4A con cavo accendisigari per auto.
 14V --- 4A by switching adapter model UE60 140429SPA1 or UES65-140429SPA1
 14.8V --- 5.2A by internal Li-Ion Battery
 12V --- 4A by car cigarette lighter.

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 "ASPIRATORI CHIRURGICI" 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 e sono immessi in commercio in accordo all'articolo 120 (Disposizioni transitorie) del Regolamento MDR 2017/745. CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR), Italy, manufacturer of "SURGICAL SUCTION EQUIPMENT", 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, and they are placed on the market in accordance with Article 120 (Transitional provisions) of the Medical Device Regulation 2017/745.

- **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 / Regulation ECE R10	ISO 10079-1 / EN 60601-1-6 / EN 62366

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

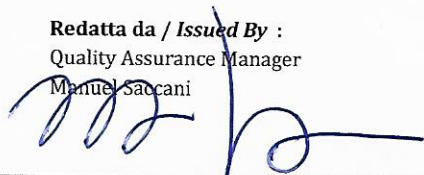
München - Germany

 0123

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

Langhirano (PR), 07/03/2022

 Redatta da / Issued By :
 Quality Assurance Manager
 Manuel Sacconi



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

