

 GESTIONE QUALITA'	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMANCE	Mod. AQ 0001

Rev. N°.	06	Data:	03/05/2016
----------	----	-------	------------

Fabbricante/Manufacturer: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,

Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)

Categoria/Product: Aspiratori per ambulanza / *Suction Equipments for ambulance*

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / Class (MDD, Annex IX): IIb

Codice del fabbricante / Manufacturer model:
AS466A – MINIASPEED BATTERY EVO PLUS (1LT)
Modello del distributore / Distributor model:
Ref.: 28283

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.

3A HEALTH CARE S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned product and hereby declaration comply with the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

Norme Applicate / Applicable standards:

EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013 ;	EN 10079-1:2015 ;
EN 60 601-1-6:2010+A1:2015 ;	IEC 62366-1:2015 ;
EN 60 601-1-2:2015 ;	EN 1789:2010 ;
EN 60 601-1-11:2015 ;	EN 62304:2006+A1:2015 ;
EN ISO 14971:2012 ;	EN ISO 15223-1:2016 ;
EN 1041:2008+A1:2013 ;	

Lonato (BS) Italia, 24/10/2024
Lonato (BS) Italy, 2024/10/24

In fede / In faith:
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Simone Abate


3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984



CE 0051

Organismo notificato / *Notified Body:*
IMQ S.p.A Italy No. 0051