



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE"
PER DISPOSITIVI MEDICI
EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES**

Nome Fabbricante: Manufacturers Name:	SIEM - NOVA SRL	
Indirizzo Fabbricante: Manufacturer Address:	20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy	
SRN Numero di Registrazione Unico: Single Registration Number:	IT-MF-000034107	
Categoria del dispositivo: Device category:	Vedi allegato 01 See annex 01	
UDI-DI di base / Modello: Basic UDI-DI / Model:	Vedi allegato 01 See annex 01	
Marca: Brand:	SIEM - NOVA SRL	
Codice Dispositivo/ Device REF./Code:	Vedi allegato 01 See annex 01	
Nome Commerciale: Trade name:	Vedi allegato 01 See annex 01	
Classificazione: Classification :	Classe: IIa Class: IIa	Regola: 12 Rule:12
Nome Ente Notificato: Notified Body Name:	IMQ S.p.A	
Valutazione della Conformità: Conformity Assessment Route:	Lettera di conferma dell'Organismo Notificato / Notified Body Confirmation Letter Riferimento / Reference: 1001C03052150C_CL	

SIEM - NOVA SRL applica le seguenti Norme Armonizzate in accordo con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR):
SIEM - NOVA SRL applies the following Harmonized Standards in according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di SIEM-NOVA S.r.l. con la presente dichiariamo che il dispositivo medico sopra indicato soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione del sistema di qualità ISO 13485 emessa da IMQ S.p.A.
Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SIEM - NOVA SRL
We hereby declare that the medical device specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices..*

*This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by IMQ S.p.A.
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.*

SIEM - NOVA SRL Revisione-Giorno/mese/anno: Revision-Day/month/year:	31/01/2024
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------

Firma / Signature:
CEO / General Manager:



Allegato 01– Classificazione dei dispositivi
Annex 01 – Device classification

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

La Dichiarazione del Produttore è valida per i seguenti dispositivi:

IDENTIFICATION OF THE DEVICE MODEL Trade name: Identificazione del dispositivo Modello Nome Commerciale	Basic UDI-DI UDI-DI di base	Device REF. Codice Dispositivo	Directive Certificate number to which this confirmation is made Numero del certificato di direttiva a cui viene fatta questa conferma	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity Data di scadenza originaria come indicata sul Certificato Direttivo prima dell'estensione di validità	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate Nome e numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato il Certificato della Direttiva	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed Nome e numero dell'organismo notificato in cui è stata presentata la domanda di MDR/contratto firmato	End date of extended validity / transition period Data di fine della validità estesa/periodo di transizione
Aspiratori Chirurgici - Surgical Aspirators							
6110-A1 MAX	8053435660006	66191	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A1 MAX	8053435660020	66190-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A1 CURET-MAX	8053435660037	66192	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A1 CURET-MAX	8053435660051	66192-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A1 LIPO-MAX	8053435660068	66193	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A1 LIPO-MAX	8053435660082	66193-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A2 SPEEDY	8053435660099	66194.1	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A2 SPEEDY	8053435660112	66194-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A2 CURET-SPEEDY	8053435660129	66196	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A2 CURET-SPEEDY	8053435660143	66196-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A2 LIPO-SPEEDY	8053435660150	66198	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A2 LIPO-SPEEDY	8053435660174	66197-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A3 SIEM	8053435660181	66133	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A3 SIEM	8053435660198	66133-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A3 SIEM	8053435660204	66130	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A3 SIEM	8053435660211	66130-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A4 JUNIOR	8053435660228	66134	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A4 LIPO-JUNIOR	8053435660235	66136	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A5 GASTRO-EVER	8053435660242	66140	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A6 GASTRO-JUNIOR	8053435660259	66145	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A7 GASTRO- PLEURICO-TORACICO	8053435660266	66150	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A8 PLEURICO- TORACICO	8053435660273	66155	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A9 VENTOSA-MAX	8053435660280	66199	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A10 VENTOSA-SIEM	8053435660297	66200-5L	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028



Aspiratori chirurgici per vuoto centralizzato - Surgical aspirator for centralized vacuum							
6110-A1 CENTRAL-MAX	8053435660303	66202.6	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A1 CENTRAL-MAX	8053435660655	66202.2	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A3 CENTRAL-SIEM	8053435660310	66203	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	8053435660327	66209	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	8053435660617	66209.2	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	8053435660624	66210	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A5 CENTRAL-GASTRO	8053435660334	76110	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A7 CENTRAL-GASTRO-PLEURICO TORACICO	8053435660358	66207	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
6110-A8 CENTRAL-PLEURICO-TORACICO	8053435660365	66208	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
Aspiratori chirurgici portatili e doniciliari – Portable surgical aspirators							
DOMI AC	8053435660372	66132	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
DOMI DC	8053435660389	66131	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
Dispositivi per analgesia sedativa - Sedative analgesia devices							
OxyPro	8053435660686	OPH1017IM	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028
OxyPro Plus	8053435660693	OPP1017IM	718/MDD	2024-02-06	IMQ SPA (CE 0051)	IMQ SPA (CE 0051)	31/12/2028