



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ E DI ORIGINE

Per la marcatura CE, in conformità all'Allegato II della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. presa visione della dichiarazione di conformità rilasciata dall'ente notificatore IMQ

Prodotti: **ELENCO DISPOSITIVI MEDICI COMPLETI DI ACCESSORI D'USO**

Aspiratori chirurgici per emergenza:
DOMI DC (con batteria codice 66131.); DOMI AC (codice 66132.)

Apparecchi per aerosolterapia:
Modelli.(*): 1001ASUNO (codice 14500.); 1001ASUNOR (codice 14550.)

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni:
1001 NEB (codice 14010.)

Aspiratori di fumi chirurgici:
FILTRUM (codice 81000.); SMOKE BUSTER (codice 80000.)

Aspiratori chirurgici:
6110-A1 MAX (codice 66191.); 6110-A2 SPEEDY (codice 66194.); 6110-A3 SIEM (codice 66130.); 6110-A4 JUNIOR (codice 66134.);

Aspiratori chirurgici per isterosuzione:
6110-A1 CURET-MAX (codice 66192.); 6110-A2 CURET-SPEEDY (codice 66196.);

Aspiratori chirurgici per liposuzione:
6110-A1 LIPO-MAX (codice 66193.); 6110-A2 LIPO-SPEEDY (codice 66198.); 6110-A4 LIPO-JUNIOR (codice 66136.);

Modelli(**): **Aspiratori per drenaggio chirurgico:**
6110-A5 GASTRO-EVER (codice 66140.); 6110-A6 GASTRO JUNIOR (codice 66145.); 6110-A7 GASTRO-PLEURICO-TORACICO (cod. 66150.); 6110-A8 PLEURICO TORACICO (cod. 66155.);

Ventose ostetriche fetali:
6110-A9 VENTOSA-MAX (codice 66199.); 6110-A10 (codice 66200.);

Aspiratori chirurgici per vuoto centralizzato:
6110 A1 CENTRAL MAX (codice 66202.); 6110 A3 CENTRAL SIEM (codice 66203.); 6110 A4 CENTRAL JUNIOR (codice 66209.); 6110 A5 CENTRAL GASTRO (codice 76110.); 6110 A6 CENTRAL GASTRO JUNIOR (codice 66206.); 6110 A7 CENTRAL GASTRO PLEURICO TORACICO (codice 66207.); 6110 A8 CENTRAL PLEURICO TORACICO (codice 66208.)

Classificazione CE: **IIa (*) - IIb (**)**

Manufacturer: **SIEM-NOVA S.r.l.**
20089 ROZZANO (Milano) Italy Via C. Varalli n° 1C/18

Applied Directive: **DDM 93/42 CEE** (D. Lgs. 46/97) e s.m.i. (2007/47/CE)

Applied Quality Standard: **ISO 9001:2015** Quality management system - Requirements
ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Norme di Sicurezza Applicate/
Applied Safety Standard:

EN ISO 14971:2012: Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1: 2006 + AM1 (2013): Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-12:2014:General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-1-11:2015:General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 1789:2008+A2:2014: Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
EN ISO 10079-1:2015: Medical suction equipment – Electrically powered suction equipment

Certificato CE emesso: 2004-02-23 n. **718/MDD**
Data di aggiornamento: 2017-01-19
Sostituisce: 2014-02-13
Data scadenza: 2019-02-12

Siem-Nova S.r.l.
L'Amministratore *Gabriele Veronesi*



Rozzano il 2017-01-19

