

M0510 - Edizione 3 del 08.07.2016

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / *Equipment*

Tiralatte Elettrico / *Electrical Breast Pump*

Nome commerciale, modello / *Trade name, model*

NEW MAMILAT (REF DC 620010)

Destinazione d'uso / *Inteded Use*

NEW MAMILAT è una pompa a depressione, ad alimentazione elettrica 230V ~ da utilizzarsi per il prelievo di latte materno dal seno. Particolarmente adatto per l'impiego in reparti di maternità e per l'impiego a domicilio / *NEW MAMILAT breast pump : it's a device working with 230V~ / 50 Hz network electricity equipped with a low pressure pump. The device was made for the aspiration of the maternal milk. Easily transportable from one maternity ward to another, or for use at home.*

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 "ELECTRIC 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 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 16 05 63105 043 valido fino al 01-12-2019. *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 16 05 63105 043 valid until 01-12-2019. Validità della dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 01-12-2019*

Organismo Notificato / *Notified Body*

TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339

München - Germany

CE 0123

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

Langhirano (PR), 11/07/2016

Redatta da / *Issued By :*
 Quality Assurance Manager
 Manuel Sacconi

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


