

ACCESSORI

GP/TPE- Dispositivo esterno di troppo pieno.
 C/H- Porta cannule trasparente, autoclavabile.
 STOP/PN- Comando a pedale (di accensione).
 STOP/VR- Comando a pedale (di regolazione vuoto).
 H10/AB- Tavolino carrellato a due piani (cm 40x40) con ruote antistatiche, due con freni.
 GP/FM- Gruppo filtro antibatterico monouso. (*)
 R/FM- Filtro di ricambio per gruppo GP/FM. (*)
 VMLT4- Vaso lt 4 in policarbonato infrangibile, autoclavabile.
 VMLT2- Vaso lt 2 in policarbonato infrangibile, autoclavabile.
 TP/PG- Tappo in nylon con dispositivo di troppo pieno per VMLT4 e VMLT2, autoclavabile.
 PT/7- Connettore per tubazione TS/7.
 TS/7- Tubazione standard in silicone autoclavabile - Ø mm 7x12.
 TS/A- Idem, lunga mt 2 con connettore PT/7.

VASI PER SACCHE MONOUSO DA LT. 2, richiedere specifico dettaglio.

CANNULE PER CHIRURGIA

1-C/SAC- Serie di 4 cannule con manico: Yankhauer curva, Yankhauer malleabile, Universale curva e Universale malleabile (terminale anti-incollamento).
 2-C/SAC2- Serie di 2 cannule con manico e comando a dito: Yankhauer curva, Yankhauer malleabile.
 3-C/SC2- Serie di 2 cannule: retta, curva.

CANNULE PER USI GENERALI E OTORINOLARINGOIATRIA

6-C/AS- Curva aspira saliva.
 6-C/AM- Angolata aspira muco.
 7-C/MS6- Morbida in silicone, Ø mm 6 con comando a dito.
 7-C/MS8- Idem, Ø mm 8.
 8-C/UM6- Universale curva con manico e comando a dito.
 8-C/UM8- Idem, retta malleabile.
 9-C/F1- "Frazier/Ferguson", Ø mm 1,5 con comando a dito.
 9-C/F2- Idem, Ø mm 2
 9-C/F3- Idem, Ø mm 3
 9-C/F4- Idem, Ø mm 4

CANNULE PER ENDOSCOPIA (con comando a dito)

10-C/J1- "Jackson", cm 35 x Ø mm 3
 10-C/J2- Idem, cm 45
 10-C/J3- Idem, cm 25 x Ø mm 4
 10-C/J4- Idem, cm 35
 10-C/J5- Idem, cm 45
 10-C/J6- Idem, cm 55
 10-C/J6- Idem, cm 60 x Ø mm 4

CATETERI MONOUSO

11-R/CH- Raccordo per cateteri. (*)
 11-CH/14- cm 60 x Ø mm 4,7 (*)
 11-CH/16- cm 60 x Ø mm 5,4 (*)
 11-CH/18- cm 60 x Ø mm 6 (*)

CANNULE PER GINECOLOGIA

12-SET/E- Set per aspirazione endouterina costituito da: 5 cannule rotanti atraumatiche (Ø mm 14/12/10/8/6), manico con regolazione manuale di aspirazione, tubazione (in silicone, Ø mm 12x22) e raccordi. Tutto autoclavabile.
 13-SET/E-MONO- Set per aspirazione endouterina con cannule monouso costituito da: 6 adattatori (Ø mm 4/5/6/8/10/12), manico con regolazione manuale di aspirazione, tubazione (in silicone, Ø mm 12x22) e raccordi. Tutto autoclavabile.
 TS/12- Tubazione in silicone autoclavabile, Ø mm 12x22.
 TS/E- Idem - lunga mt 2, con connettore PT/12.

VENTOSE PER VACUUM-EXTRACTION

14-VE/MC- Set di ventose metalliche autoclavabili costituito da: 3 coppette metalliche (Ø mm 30/40/50) con membrane, manico, tiranti e tubazioni.
 15-VE/SC60- Coppetta (ventosa) morbida in silicone autoclavabile (Ø mm 60) con manico, tirante e regolazione manuale del vuoto.
 15-VE/SC70- Idem (Ø mm 70).
 TS/7- Tubazione standard in silicone autoclavabile, Ø mm 7x12.
 TS/A- Idem - lunga mt 2, con connettore PT/7.

ACCESSORIES

GP/TPE- External over-flow device.
 C/H- Autoclavable transparent cannulae-handle.
 STOP/PN- Pedal switch (for the activation).
 STOP/VR- Pedal switch (for the vacuum regulation).
 H10/AB- Mobile trolley with two shelves (cm 40x40), and antistatic wheels, two of which with castors.
 GP/FM- Disposable anti-bacterial filter group. (*)
 R/FM- Spare filter for the group GP/FM. (*)
 VMLT4- Autoclavable, unbreakable jar of 4 lt. made of polycarbonate.
 VMLT2- Autoclavable, unbreakable jar of 2 lt. made of polycarbonate.
 TP/PG- Autoclavable cap with over-flow device for VMLT4 and VMLT2, made of nylon.
 PT/7- Connector for tubing TS/7.
 TS/7- Autoclavable standard tubing made of silicone - Ø mm 7x12.
 TS/A- Autoclavable standard tubing made of silicone - Ø mm 7x12 - of 2mt. long, and with connector PT/7.

JARS FOR DISPOSABLE BAGS OF LT. 2, ask for specific details.

CANNULAE FOR SURGERY

1-C/SAC- Series of 4 cannulae with handle: Yankhauer curved, Yankhauer soft, Universal curved and Universal soft (terminal part that does not attach to the tissue).
 2-C/SAC2- Series of 2 cannulae with handle and finger switch: Yankhauer curved, Yankhauer soft.
 3-C/SC2- Series of 2 cannulae: straight, curved.

CANNULAE FOR GENERAL USAGE AND ENT OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

6-C/AS- Curved, saliva sucking.
 6-C/AM- Angled, mucus sucking.
 7-C/MS6- Soft, made of silicone, Ø mm 6 with finger switch.
 7-C/MS8- See above, Ø mm 8
 8-C/UM6- Universal, curved, with manual finger switch.
 8-C/UM8- See above, straight, soft.
 9-C/F1- "Frazier / Ferguson", Ø mm 1,5 with finger switch.
 9-C/F2- See above, Ø mm 2
 9-C/F3- See above, Ø mm 3
 9-C/F4- See above, Ø mm 4

CANNULAE FOR ENDOSCOPY (with finger switch)

10-C/J1- "Jackson", cm 35 x Ø mm 3
 10-C/J2- See above, cm 45
 10-C/J3- See above, cm 25 x Ø mm 4
 10-C/J4- See above, cm 35
 10-C/J5- See above, cm 45
 10-C/J6- See above, cm 55
 10-C/J6- See above, cm 60 x Ø mm 4

DISPOSABLE CATHETERS

11-R/CH- Connector for catheters. (*)
 11-CH/14- cm 60 x Ø mm 4,7 (*)
 11-CH/16- cm 60 x Ø mm 5,4 (*)
 11-CH/18- cm 60 x Ø mm 6 (*)

CANNULAE FOR GYNAECOLOGY

12-SET/E- Set for endouterine aspiration, made of: 5 rotating a-traumatic cannulae (Ø mm 14/12/10/8/6), handle with manual aspiration regulation, tubing (in silicone, Ø mm 12x22) and connectors. All the pieces are autoclavable.
 13-SET/E - MONO- Set for endouterine aspiration with disposable cannulae, made of: 6 adaptors (Ø mm 4/5/6/8/10/12), handle with manual aspiration regulation, tubing (in silicone, Ø mm 12x22) and connectors. All the pieces are autoclavable.
 TS/12- Silicone autoclavable tube, Ø mm 12x22.
 TS/E- See above - 2mt. long, with connector PT/12.

CUPS FOR VACUUM-EXTRACTION

14-VE/MC- Set of metallic autoclavable cups, made of: 3 metallic cups (Ø mm 30/40/50) with membrane, handle, tyrants and tubing.
 15-VE/SC60- Autoclavable silicone soft suction cup (Ø mm 60) with handle, tyrant and manual vacuum regulation.
 15-VE/SC70- See above (Ø mm 70).
 TS/7- Autoclavable silicone standard tubing, Ø mm 7x12.
 TS/A- See above - 2mt. long, with connector PT/7.

ACCESSOIRES

GP/TPE- Dispositif extérieur de trop plein.
 C/H- Porte-canule transparent, autoclavable.
 STOP/PN- Commandement à pédale (pour l'activation).
 STOP/VR- Commandement à pédale (pour la régulation du vide).
 H10/AB- Chariot sur roues à deux plans (cm 40x40), avec roues antistatiques, deux avec freins.
 GP/FM- Groupe filtre anti-bactérien disposable. (*)
 R/FM- Filtre détaché pour le groupe GP/FM. (*)
 VMLT4- Vase 4lt en polycarbonate infrangible, autoclavable.
 VMLT2- Vase 2lt en polycarbonate infrangible, autoclavable.
 TP/PG- Bouchon en nylon avec dispositif de trop plein pour VMLT4 et VMLT2, autoclavable.
 PT/7- Connecteur pour tube TS/7.
 TS/7- Tube standard en silicone autoclavable - Ø mm 7x12.
 TS/A- Voir ci-dessus, longueur mt.2 avec connecteur PT/7.

VASES POUR SACHETS DISPOSABLES DE LT. 2, demander des details.

CANULES POUR CHIRURGIE

1-C/SAC- Série de 4 canules avec manche: Yankhauer courbe, Yankhauer souple, Universelle courbe et Universelle souple (partie finale qui ne s'attache pas).
 2-C/SAC2- Série de 2 canules avec manche et commandement à doigt: Yankhauer courbe, Yankhauer souple.
 3-C/SC2- Série de 2 canules: droite, courbe.

CANULES POUR UTILISATION GENERALE ET OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

6-C/AS- Courbe pour l'aspiration de la salive.
 6-C/AM- Anguleuse pour l'aspiration du mucus.
 7-C/MS6- Souple en silicone, Ø mm 6 avec commandement à doigt.
 7-C/MS8- Voir ci-dessus, Ø mm 8.
 8-C/UM6- Universelle courbe avec manche et commandement à doigt.
 8-C/UM8- Voir ci-dessus, droite et souple.
 9-C/F1- "Frazier / Fergusson", Ø mm 1,5 avec commandement à doigt.
 9-C/F2- Voir ci-dessus, Ø mm 2
 9-C/F3- Voir ci-dessus, Ø mm 3
 9-C/F4- Voir ci-dessus, Ø mm 4

CANULES POUR ENDOSCOPIE (avec commandement à doigt)

10-C/J1- "Jackson", cm 35 x Ø mm 3
 10-C/J2- Voir ci-dessus, cm 45
 10-C/J3- Voir ci-dessus, cm 25 x Ø mm 4
 10-C/J4- Voir ci-dessus, cm 35
 10-C/J5- Voir ci-dessus, cm 45
 10-C/J6- Voir ci-dessus, cm 55
 10-C/J6- Voir ci-dessus, cm 60 x Ø mm 4

CATHÉTERS DISPOSABLES

11-R/CH- Raccord pour les cathéters. (*)
 11-CH/14- cm 60 x Ø mm 4,7 (*)
 11-CH/16- cm 60 x Ø mm 5,4 (*)
 11-CH/18- cm 60 x Ø mm 6 (*)

CANULES POUR LA GYNÉCOLOGIE

12-SET/E- Jeu pour l'aspiration endouterine, composé de: 5 canules rotatives atraumatiques (Ø mm 14/12/10/8/6), manche avec régulation manuelle d'aspiration, tubes (en silicone, Ø mm 12x22) et raccords. Tout autoclavable.
 13-SET/E - MONO- Jeu pour l'aspiration endouterine avec canules disponibles, composé de: 6 adaptateurs (Ø mm 4/5/6/8/10/12), manche avec régulation manuelle d'aspiration, tubes (en silicone, Ø mm 12x22) et raccords. Tout autoclavable.
 TS/12- Tube en silicone autoclavable, Ø mm 12x22.
 TS/E- Voir ci-dessus, longueur 2mt, avec connecteur PT/12.

VENTOUSES POUR VACUUM-EXTRACTION

14-VE/MC- Jeu de ventouses métalliques autoclavables, composé de: 3 coupes métalliques (Ø mm 30/40/50) avec membrane, manche, tirants et tubes.
 15-VE/SC60- Coupe (ventouse) souple en silicone autoclavable (Ø mm 60) avec manche, tirant et régulation manuelle du vide.
 15-VE/SC70- Voir ci-dessus (Ø mm 70).
 TS/7- Tube standard en silicone autoclavable, Ø mm 7x12.
 TS/A- Voir ci-dessus - longueur 2mt, avec connecteur PT/7.

ACCESORIOS

GP/TPE- Dispositivo externo anti-rebose.
 C/H- Porta cánulas transparente, esterilizable.
 STOP/PN- Mando a pedal (de encendido).
 STOP/VR- Mando a pedal (de regulación de vacío).
 H10/AB- Mesa con ruedas antiestáticas, dos con frenos, y 2 baldas (cm 40x40).
 GP/FM- Grupo filtro antibactericida desechable. (*)
 R/FM- Filtro de recambio para grupo GP/FM. (*)
 VMLT4- Botella de lt. 4 en policarbonato irrompible, esterilizable.
 VMLT2- Botella de lt 2 en policarbonato irrompible, esterilizable.
 TP/PG- Tapa con dispositivo anti rebose para VMLT4 y VMLT2, esterilizable.
 PT/7- Conector para tubos TS/7.
 TS/7- Tubos standard en silicona esterilizable - Ø mm 7x12.
 TS/A- Idem, largo mt 2 con conector PT/7.

BOTELLAS PARA BOLSAS DESECHABLES DE LT. 2, pedir por los detalles.

CANULAS PARA CIRUGIA

1-C/SAC- Serie de 4 cánulas con mango: Yankhauer curva, Yankhauer maleable, Universal curva y Universal maleable (terminal anti-pegamento).
 2-C/SAC2- Serie de 2 cánulas con mango y mando de dedo: Yankhauer curva, Yankhauer maleable.
 3-C/SC2- Serie de 2 cánulas: recta, curva.

CANULAS PARA USOS GENERALES Y EN OTORINOLARINGOLOGÍA

6-C/AS- Curva aspira saliva.
 6-C/AM- Angulada aspira mucosidad.
 7-C/MS6- Blanda en silicona, Ø mm 6 con mando de dedo.
 7-C/MS8- Idem, Ø mm 8.
 8-C/UM6- Universal curva con mango y mando de dedo.
 8-C/UM8- Idem, recta maleable.
 9-C/F1- "Frazier/Fergusson", Ø mm 1,5 con mando de dedo.
 9-C/F2- Idem, Ø mm 2
 9-C/F3- Idem, Ø mm 3
 9-C/F4- Idem, Ø mm 4

CANULAS PARA ENDOSCOPIA (con mando de dedo)

10-C/J1- "Jackson", cm 35 x Ø mm 3
 10-C/J2- Idem, cm 45
 10-C/J3- Idem, cm 25 x Ø mm 4
 10-C/J4- Idem, cm 35
 10-C/J5- Idem, cm 45
 10-C/J6- Idem, cm 55
 10-C/J6- Idem, cm 60 x Ø mm 4

CATETERES DESECHABLES

11-R/CH- Conexión para catéteres. (*)
 11-CH/14- cm 60 x Ø mm 4,7 (*)
 11-CH/16- cm 60 x Ø mm 5,4 (*)
 11-CH/18- cm 60 x Ø mm 6 (*)

CANULAS PARA GINECOLOGIA

12-SET/E- Set para aspiración endouterina compuesto de: 5 cánulas rodantes atraumaticas (Ø mm 14/12/10/8/6), mango con regulación manual de aspiración, tubos (en silicona, Ø mm 12x22) y adaptadores. Todo esterilizable.
 13-SET/E-MONO- Set para aspiración endouterina con cánulas desechables compuesto de: 6 adaptadores (Ø mm 4/5/6/8/10/12), mango con regulación manual de aspiración, tubos (en silicona, Ø mm 12x22) y adaptadores. Todo esterilizable.
 TS/12- Tubos en silicona esterilizable, Ø mm 12x22.
 TS/E- Idem - largo mt 2, con conector PT/12.

VENTOSAS PARA VACUUM-EXTRACTION

14-VE/MC- Set de ventosas metálicas esterilizables compuesto de: 3 cazuelas metálicas (Ø mm 30/40/50) con membranas, mango, tirantes y tubos.
 15-VE/SC60- Cazuela (ventosa) blanda en silicona esterilizable (Ø mm 60) con mango, tirantes y regulación manual del vacío
 15-VE/SC70- Idem (Ø mm 70).
 TS/7- Tubos standard en silicona esterilizables, Ø mm 7x12.
 TS/A- Idem - largo mt 2, con conector PT/7.





CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Aspiratori chirurgici

Accessori per elettrobisturi

Aspiratori di fumi elettrochirurgici

Elettrobisturi

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/05; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

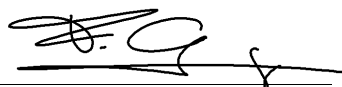
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10A9800405; 10A9900240; 10AA00040; 10AA00016; 10AA00060; 10AA00156; 10AA00262; 10AB00169; 10AB000170; 10AC00210; 10AE00050; 10AF00011; 10AF00032; 10AF00192; 10AG00183; 10AH00132; 10AH00244; 10AI00034; 10AI00127; 10AI00122; 10AJ00093; 10EL00005; COMEDCONMHDM110021912-01; 10SN00082; DM16-0007485-01; 10AN00148; 10EO00012; DM16-0007485-01; DM17-0017739-01; DM18-0029069-01; DM18-0029585-01; DM18-0031303; DM19-0046045-01; DM21-0060400-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 1999-05-10
 Data aggiornamento: 2021-03-05
 Sostituisce: 2019-11-25
 Data scadenza: 2024-05-26


 IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 187/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Surgical aspirators

Accessories for electrosurgical units

Electrosurgical smoke evacuators

Electrosurgical unit

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/05; this annex is integral and substantial part of this certificate.


with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10A9800405; 10A9900240; 10AA00040; 10AA00016; 10AA00060; 10AA00156; 10AA00262; 10AB00169; 10AB000170; 10AC00210; 10AE00050; 10AF00011; 10AF00032; 10AF00192; 10AG00183; 10AH00132; 10AH00244; 10AI00034; 10AI00127; 10AI00122; 10AJ00093; 10EL00005; COMEDCONMHDM110021912-01; 10SN00082; DM16-0007485-01; 10AN00148; 10EO00012; DM16-0007485-01; DM17-0017739-01; DM18-0029069-01; DM18-0029585-01; DM18-0031303; DM19-0046045-01; DM21-0060400-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 1999-05-10
 Updated: 2021-03-05
 Substitution Date: 2019-11-25
 Expiry Date: 2024-05-26



IMQ DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

<p>Categoria di dispositivo: Aspiratori chirurgici Device category: Surgical aspirators</p>
<p>Serie: VACUMSOL Series:</p> <p>Modello/i: VACUMSOL AS-60; Model(s): VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H</p>
<p>Serie: VORTEX-S Series:</p> <p>Modello/i: VORTEX-S AS-200/20LT; Model(s): VORTEX-S AS-200/30LT; VORTEX-S AS-200/20LT VE; VORTEX-S AS-200/30LT VE</p>
<p>Serie: VORTECO Series:</p> <p>Modello/i: VORTECO AS-100/15LT; Model(s): VORTECO AS-100/20LT; VORTECO AS-100/30LT; VORTECO AS-100/30LT VE</p>
<p>Serie: POLIVAC Series:</p> <p>Modello/i: POLIVAC B4/SLT 30 1; Model(s): POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E; POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 PVE-EXP</p>

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: MPE e MLD Series:</p> <p>Modello/i: Manipoli porta elettrodi monopolari riutilizzabili per utilizzo con comando a pedale Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MPE/S; MPE/E; MPE/E5; MPE/F • MLD; MLD/F
<p>Serie: MPE/CMS Series:</p> <p>Modello/i: Manipoli porta elettrodi monopolari riutilizzabili per utilizzo con comando manuale a doppio pulsante Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MPE/CMS; MPE/CMS5; MPE/CMS300; MPE/CMS300-4
<p>Serie: E Series:</p> <p>Modello/i: Serie di elettrodi attivi monopolari riutilizzabili per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SEL/VI; SEL/D; SEL/E
<p>Serie: E Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari riutilizzabili per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • E1; E11; E3; E1L; E3L; E5; E6; E7; E7L; E8; E10; E12; E13; E14; E15; E16; E17; E18; E19; E21; E23; E23N; E25; E25N; E26: EXT/15 • E27; E29; E30; E31; E32; E33; E34; E35; E37; E39; • E40I; E40; E41; E41I; E42; E43; E46; E47; E47/6; • E48; E49; E50; E51; E52; E53; E54; E55; E56; E57; E58 • E101; E102; E103; E105; E106; E109; E110; E111; E112; E120; E121; • E/ND12; E/DR12; E/HK12; E/HY12; • E/ND18; E/DR18; E/HK18; E/HY18
<p>Serie: SAD Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAD; SAD/AN; SAD/1; SAD/1AN; SAD/2; SAD/2AN; SAD/3; SAD/3AN
<p>Serie: AID Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AID

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: SAD e AID Series:</p> <p>Modello/i: Mandrino riduttore per aghi Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MID
<p>Serie: EL/MLH Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari riusabili per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL/MLH-J; EL/MLH-L
<p>Serie: PMC e PBC Series:</p> <p>Modello/i: Pinze bipolari isolate standard Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMC/JR; PMC/JC; PMC/RS; PMC/CS; PMC/R; PMC/C; PMC/R25; PMC/C25; PMC/RSB; PMC/B; PMC/B25; PMC/BCD; PMC/BCU • PBC/R; PBC/C; PBC/R25; PBC/C25; PBC/B; PBC/B25; PBC/BCD; PBC/BCU
<p>Serie: PMC/L e PBC/L Series:</p> <p>Modello/i: Pinze bipolari isolate con irrigazione Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMC/JRL; PMC/JCL; PMC/RSL; PMC/CSL; PMC/RL; PMC/CL; PMC/R25L; PMC/C25L; PMC/RSBL; PMC/BL; PMC/B25L; PMC/BCDL; PMC/BCUL • PBC/RL; PBC/CL; PBC/R25L; PBC/C25L; PBC/BL; PBC/B25L; PBC/BCDL; PBC/BCUL
<p>Serie: PBC/ns, PMC/ns Series:</p> <p>Modello/i: Pinze bipolari isolate con punte no-stick Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMC/JRns; PMC/JCns; PMC/RSns; PMC/CSns; PMC/R15ns; PMC/C15ns; PMC/Rns; PMC/Cns; PMC/R25ns; PMC/C25ns; PMC/RSBns; PMC/B16ns; PMC/Bns; PMC/B25ns; PMC/BCDns; PMC/BCUns; • PBC/Rns; PBC/Cns; PBC/R25ns; PBC/C25ns; PBC/Bns; PBC/B25ns; PBC/BCDns; PBC/BCUns

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: EB Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi bipolari isolati rigidi Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> EBT; EBT20; EBT22; EBL; EBL16,5; EBA45; EBA90; EBD18; EBD20; EBD22
<p>Serie: EL/BL Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi bipolari isolati rigidi per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> EL/BL-J; EL/BL-J45; EL/BL-L; EL/BL-L45; EL/BL-DL; EL/BL-DV; EL/BL-DN
<p>Serie: BITecD Series:</p> <p>Modello/i: Forbici bipolari isolate con lame delicate Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> BITecD-18; BITecD-21; BITecD-23; BITecD-28
<p>Serie: BCS e BC Series:</p> <p>Modello/i: Pinze "clamps" bipolari isolate Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> BCS-15; BCS-19; BCS-S19; BCS-S23 BC-16; BC-20; BC-23; BC-26
<p>Serie: POWER GRIP Series:</p> <p>Modello/i: Strumenti bipolari isolati per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> POWER GRIP – LGF; 82400010; POWER GRIP – MFG; 82400014; POWER GRIP – FGC; 82400015; POWER GRIP – DCG; 82400011; POWER GRIP – MD; 82400019; POWER GRIP – CMS; 82400018
<p>Serie: CPB e CPB/E Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per pinze, elettrodi, strumenti bipolari Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> CPB; CPB/5; CPB/U; CPB/U5; CPB/MU; CPB/MU5; CPB/RU; CPB/RU5; CPB/E; CPB/E5; CPB/EM; CPB/EM5; CPB/ER; CPB/ER5; CPB/EU; CPB/EU5; CPB/EE; CPB/EE5; CPB/EE-4; CPB/EE5-4; CPB/EEM; CPB/EEM5; CPB/EES; CPB/EES5; CPB/EST; CPB/E-WMS; CPB/WMS

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	CPB/tec e CPB/E-tec
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per forbici bipolari isolate Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • CPB/E-tec; CPB/E-tec5; • CPB/tec; CPB/tec5; CPBS/tec; CPBS/tec5; CPBM/tec; CPBM/tec5; CPBV/tec; CPBV/tec5
Serie: Series:	PMI, PIC, PMI/P, FI e CFI
Modello/i: Model(s):	Pinze (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • PMI/1; PMI/1-20; PMI/1-25; PMI/1C25; PMI/2; PMI/2-25; PMI/B1-18; PMI/B2-18; PMI/B1; PMI/B; PMI/DB1-20; PMI/DB1-25; PMI/DB2-20; PMI/DB2-25
Modello/i: Model(s):	Pinze (senza collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante contatto) Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • PIC/1; PIC/1-25; PIC/2; PIC/2-25; PIC/B1-18; PIC/B2-18; PIC/B1; PIC/B; PIC/DB1-20; PIC/DB1-25; PIC/DB2-20; PIC/DB2-25
Modello/i: Model(s):	Pinze (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando manuale) Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • PMI/PB; PMI/PB14; PMI/PB19; PMI/PJ18; PMI/PJ21; PMI/PJ24
Modello/i: Model(s):	Forbici (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • FI/18; FI/18C; FI/24; FI/24C; FI/W18; FI/W18C; FI/W24; FI/W24C
Modello/i: Model(s):	Cannule di aspirazione (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • CFI/1; CFI/2; CFI/3
Serie: Series:	EL/ML
Modello/i: Model(s):	Strumenti attivi monopolari riutilizzabili per laparoscopia Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none"> • EL/ML-J; EL/ML-JS; EL/ML-L; EL/ML-LS

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: CPI, CPE, CEP3, CEP4M e CEP4 Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per strumenti/elettrodi monopolari Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPI; CPI/5; CPI-M4; CPI/5-M4; CPI-M6; CPI-M8; CPI/SM; CPI/L • CPE/5; CPE-M4; CPE/5-M4; CPE-M6; CPE-M8; • CEP3; CEP3/5; CEP3-M4; CEP3/5-M4; CEP3-M6; CEP3-M8; • CEP4M; CEP4M/5; CEP4M-M4; CEP4M/5-M4; CEP4M-M6; CEP4M-M8; • CEP4; CEP4/5; CEP4-M4; CEP4/5-M4; CEP4-M6; CEP4-M8
<p>Serie: NP/A e EIP Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi neutri con cavi di collegamento Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EIP/9; EIP/9-5; EIP/S; • NP/A; NP/A5
<p>Serie: CMS/E Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per elettrodi neutri Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMS/E; CMS/E5; CMS/EA; CMS/EA5; CMS/EEN; CMS/E5EN
<p>Serie: NP/GA e NP/GP Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi neutri in gomma conduttiva Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NP/GA • NP/GP
<p>Serie: AC/E Series:</p> <p>Modello/i: Manico AC/HANDLE ed elettrodi attivi rigidi per chirurgia con gas argon Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AC/HANDLE; AC/E25-C; AC/E100-C; AC/E320-C; AC/E320-H; AC/E40-A; AC/E100-A; AC/E40-L; AC/E100-L

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units
Serie: AC/FP Series:
Modello/i: Cavo di collegamento AC/CABLE ed elettrodi attivi flessibili per chirurgia con gas argon Model(s):
Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">AC/CABLE; AC/FP1; AC/FP1-5; AC/FP2; AC/FP3; AC/FP3s; AC/FP3-5; AC/FP4; AC/FP4-5

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Categoria di dispositivo: Aspiratori di fumi elettrochirurgici Device category: Electrosurgical smoke evacuators
Serie: CS Series: CS
Modello/i: CS200; Model(s): CS200LC; CS900LC

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

<p>Categoria di dispositivo: Elettrobisturi Device category: Electrosurgical unit</p>
<p>Serie: ALSATOM Series:</p> <p>Modello/i: ALSATOM SU 50-MPC; Model(s): ALSATOM SU 100-MPC; ALSATOM SU 140-MPC; ALSATOM SU 140/D-MPC; ALSATOM SU 140/BD-MPC; ALSATOM SU 140/D-MPC (100V-60Hz).</p>
<p>Serie: MCDSe Series:</p> <p>Modello/i: EXCELL 200 MCDSe; Model(s): EXCELL 250 MCDSe; EXCELL 350 MCDSe; EXCELL 400 MCDSe; EXCELL 400/A MCDSe</p>
<p>Serie: NHP Series:</p> <p>Modello/i: EXCELL NHP 250/D; Model(s): EXCELL NHP 350/D; EXCELL NHP 400/D; EXCELL NHP 250/DA; EXCELL NHP 400/DA; EXCELL NHP ENDOMED</p>
<p>Serie: NHP/T Series:</p> <p>Modello/i: EXCELL NHP/T-400; Model(s): EXCELL NHP/T-200; EXCELL NHP/TA-400; EXCELL NHP/TA-200</p>
<p>Serie: TopTom Series:</p> <p>Modello/i: TopTom SU 50; Model(s): TopTom SU 100; TopTom SU 140; TopTom SU 140/D</p>

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	BUTTERFLY ITALIA
-----------------------------	-------------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	BIPOLAR HF 100; BIPOLAR HF 140.
--------------------------------	--



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	TONTARRA
-----------------------------	-----------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	PWT-400
--------------------------------	----------------

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca
Trade mark: **AMNOTEC**

Categoria di dispositivo: **Elettrobisturi**
Device category: Electrosurgical unit

Serie: **AMNOTOM**
Series:

Modello/i: **AMNOTOM 160 BASE;**
Model(s): **AMNOTOM 400 COMPACT;**
AMNOTOM 400 PREMIUM;
AMNOTOM 400 PREMIUM A



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	ZACCANTI S.p.A.
-----------------------------	------------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	BIPOGYN
--------------------------------	----------------

Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	EFER ENDOSCOPY
-----------------------------	-----------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	SIRIUS 900
--------------------------------	-------------------



Allegato al Certificato CE n. 187/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 187/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/05

Marca Trade mark:	MEDICAL SWAN
-----------------------------	---------------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrobisturi Electrosurgical unit
--	---

Modello/i: Model(s):	PULSAR MB350
--------------------------------	---------------------



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. CERTIFICATE N. 9120.ALSA

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, assistenza tecnica e produzione conto terzi di elettrobisturi con o senza gas ARGON e relativi accessori, aspiratori chirurgici e relativi accessori, aspiratori di fumi elettrochirurgici e relativi accessori
Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	1998-05-05	2022-03-18	2025-12-19

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 19

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

*has implemented and maintains a
Quality Management System
for the following scope:*

Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2022 - 03 - 18

Expires on: 2025 - 12 - 19

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 1231



*Alex Stoichitoiu
President of IQNET*



*Ing. Mario Romersi
President of CISQ*

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. CERTIFICATE N. 9124.ALS2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, assistenza tecnica e produzione conto terzi di elettrobisturi con o senza gas ARGON e relativi accessori, aspiratori chirurgici e relativi accessori, aspiratori di fumi elettrochirurgici e relativi accessori
Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	1998-11-30	2022-03-18	2025-12-19

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.