



Italian
Medical
Touch

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa N°13 - Frazione Pilastro, 43013
Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 631138 - Fax. +39 0521 / 639041
Cod. Fisc. / P.IVA 00977090349
Web Site: www.ca-mi.it
Registro A.E.E. = IT08020000000264
Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

COMPANY WITH QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM CERTIFIED WITH
EN ISO 9001:2015 AND EN ISO 13485:2016



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Produttore / Manufacturer	CA-MI Srl
Indirizzo / Address	Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano(PR) Italia
Apparecchiatura / Equipment	Contenitori di Raccolta per Liquidi Aspirati / <i>Jar to Collect fluids</i>
Nome commerciale, modello Trade name / model	1000ml AUTOCLAVABLE JAR – REF RE 210001/02 2000ml AUTOCLAVABLE JAR – REF RE 210351/01 4000ml AUTOCLAVABLE JAR – REF RE 210006 5000ml AUTOCLAVABLE JAR – REF RE 210010 400ml AUTOCLAVABLE JAR – REF RE 210301
Destinazione d'uso / Intended Use	Dispositivo Medico destinato alla raccolta di liquidi aspirati (raccolta fluidi organici in aspirazione). <i>The medical equipment is designed liner is used to collect organic fluids by aspiration. If may connected to medical suction equipment which must comply with UNI EN ISO 10079 standards.</i>

Il dispositivo in oggetto è conforme alle direttive europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Directives

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto risulta essere conforme ai requisiti essenziali (Allegato I) della Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e successive modifiche intervenute.

We declare on our 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 : I non sterile e senza funzione di misura (in accordo alle regole dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute / **Risk class:** class I no sterile and not of measure according to the rules of Annex IX of 93/42/EEC and subsequent changes

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità)

EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity)

Responsabile di tale dichiarazione è il fabbricante / *Declare under his responsabability*

Data di emissione : giovedì 21 marzo 2019

Issued by:
Quality Assurance Manager
Manuel Saccani

Verified and Approved by:
General Manager
Mario Attolini