



ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL
Via Bonazzi, 16, 40013 Castel Maggiore (BO) - Italia
TEL. (+39) 051 700101 - FAX (+39) 051 702182
Cap. Soc. € 50.000 i.v. - Codice fiscale / Reg. Imp. BO 00303390371 - Partita IVA IT00500361209
R.E.A. BO - 37140 - REG. A.E.E. IT08020000002454
SITO WEB: www.alsamed.com - E-mail: alsa@alsamed.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Per marcatura CE in base all'Allegato II della
Direttiva Dispositivi Medici 93/42CEE con successive modifiche ed integrazioni 2007/47/CE

EC CONFORMITY DECLARATION

For EC marking according to Annex II of the
Medical Device Directive 93/42EEC with subsequent amendments and additions 2007/47/EC

EMESSA DA / ISSUED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL – 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) – ITALY

I PRODOTTI / THE PRODUCTS

ELETTROBISTURI e relativi accessori

ELECTROSURGICAL UNITS and accessories

Modelli / Models: EXCELL 400 MCDSe, EXCELL 350 MCDSe, EXCELL 250 MCDSe, EXCELL 200 MCDSe

ELETTROBISTURI CON GAS ARGON e relativi accessori

ARGON GAS ENHANCED ELECTROSURGICAL UNITS and accessories

Modelli / Models: EXCELL 400/A MCDSe

Rispondono ai requisiti essenziali dell'Allegato 1 della Direttiva 93/42CEE
con successive modifiche ed integrazioni 2007/47/CE.

Comply with the main requirements of Annex 1 of the Directive 93/42EEC
with subsequent amendments and additions 2007/47/EC.

CERTIFICATO CE / EC APPROVAL: Nr. 187/MDD (CE0051)

CLASSIFICAZIONE DI RISCHIO 93/42CEE (2007/47/CE)

Classe II B - In base alla Regola 9 dell'Allegato IX.

*Dispositivi terapeutici attivi che erogano energia sul corpo umano o scambiano energia con il corpo umano
in modo potenzialmente pericoloso considerando la natura, la densità ed il punto di applicazione dell'energia.*

RISK CLASSIFICATION 93/42EEC (2007/47/EC)

Class II B - According to the Rule 9 of the Annex IX.

*Active therapeutic devices intended to administer or exchange energy to or from the human body
in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy.*

Le relative documentazioni tecniche sono a disposizione dell'autorità competente nella sede dell'azienda.

The technical documentation is available for inspection by the competent authority in the head office of the society.

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

Dott.ssa Maria Ida Margani

Castel Maggiore (Bologna), 03/01/2023

CE0051