



R/FM - 493023



## 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 aspiratori medicali e vacuum-extractors

#### Accessori per elettrobisturi

#### Aspiratori di fumi elettrochirurgici

#### Elettrobisturi

#### Carrelli non elettrificati per apparecchi per elettrochirurgia, aspiratori di fumi elettrochirurgici e aspiratori medicali

serie e modelli indicati in Allegato

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.

**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: 2019-11-25  
 Sostituisce: 2018-11-07  
 Data scadenza: 2022-03-13

  
 IMQ DocuSign



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/MDD

### Allegato

#### Aspiratori chirurgici

Serie: VACUMSOL Modd. VACUMSOL AS-60; VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H.

Serie: VORTEX-S Modd. VORTEX-S AS-200/30LT; VORTEX-S AS-200/20LT VE; VORTEX-S AS-200/30LT VE;  
VORTEX-S AS-200/20LT.

Serie: VORTECO Modd. VORTECO AS-100/15LT; VORTECO AS-100/20LT; VORTECO AS-100/30LT;  
VORTECO AS-100/30LT VE.

Serie: POLIVAC Modd. POLIVAC B4/SLT 30 1; 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.

#### Accessori per aspiratori medicali e vacuum-extractors

Modd. come da documento allegato "Elenco-AccAspir#A" del 29.03.2005; valido solo se provvisto del  
timbro IMQ.

#### Accessori per elettrobisturi

Modd. come da documento allegato "AccElettr-Elenco#D" del 30.03.2008; valido solo se provvisto del  
timbro IMQ.

#### Aspiratori di fumi elettrochirurgici

Serie: CS Modd. CS200; CS200LC; CS900LC

#### Elettrobisturi

Serie: ALSATOM Modd. ALSATOM SU 50-MPC; 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).

Serie: MCDSe Modd. EXCELL 200 MCDSe; EXCELL 250 MCDSe; EXCELL 350 MCDSe; EXCELL 400 MCDSe;  
EXCELL 250/A MCDSe; EXCELL 400/A MCDSe.

Serie: NHP Modd. EXCELL NHP 250/D; EXCELL NHP 350/D; EXCELL NHP 400/D; EXCELL NHP 250/DA;  
EXCELL NHP 400/DA; EXCELL NHP ENDOMED.

Mod. MB 140-PRO  
Marca ALCYON

Modd. BIPOLAR HF 100; BIPOLAR HF 140.  
Marca BUTTERFLY ITALIA

Serie: NHP/T Modd. EXCELL NHP/T-400; EXCELL NHP/T-200; EXCELL NHP/TA-400; EXCELL NHP/TA-200.

Mod. PWT-400  
Marca TONTARRA

Emesso il: 1999-05-10  
Data aggiornamento: 2019-11-25  
Sostituisce: 2018-11-07  
Data scadenza: 2022-03-13

  
\_\_\_\_\_  
IMQ DocuSign



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/MDD

### Allegato

#### Elettrobisturi

Serie: TopTom Modd. TopTom SU 50; TopTom SU 100; TopTom SU 140; TopTom SU 140/D.

Serie: AMNOTOM Modd. AMNOTOM 160 BASE; AMNOTOM 400 COMPACT; AMNOTOM 400 PREMIUM;  
AMNOTOM 400 PREMIUM A.

Marca AMNOTEC

#### Carrelli non elettrificati per apparecchi per elettrochirurgia, aspiratori di fumi elettrochirurgici e aspiratori medicali

Modd. H10; H10/AB; H23/SE; H25; H26

Emesso il: 1999-05-10  
Data aggiornamento: 2019-11-25  
Sostituisce: 2018-11-07  
Data scadenza: 2022-03-13

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. G.', is written over a horizontal line.

DocuSign

**IMQ**



www.imq.it

CERTIFICATO N. 9120.ALSA  
CERTIFICATE N.

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*

<b>DATE:</b>	<b>PRIMA CERTIFICAZIONE</b>	<b>EMISSIONE CORRENTE</b>	<b>SCADENZA</b>
	<i>FIRST CERTIFICATION</i>	<i>CURRENT ISSUE</i>	<i>EXPIRY</i>
	1998-05-05	2019-10-31	2022-12-19

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



*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.*



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.*



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: 2019 - 10 - 31*

*Expires on: 2022 - 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. Claudio Provetti*  
*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 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  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



www.imq.it

CERTIFICATO N. 9124.ALS2  
CERTIFICATE N.



*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.*

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*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1998-11-30	2019-10-31	2022-12-19

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.



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 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

*which fulfills the requirements of the following standard:*

## **ISO 13485:2016**

**Issued on: 2019 - 10 - 31**

**Expires on: 2022 - 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 - 126301**



*Alex Stoichitoiu*  
*President of IQNET*



*Ing. Claudio Provetti*  
*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 FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi 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  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.