

alsa[®]
bologna

POLIVAC B4/SLT

ASPIRATORI CARRELLATI E PORTATILI PER
ALTA CHIRURGIA / VACUUM EXTRACTION

MOBILE AND PORTABLE SUCTION UNITS FOR
HIGH SURGERY / VACUUM EXTRACTION





SERIE POLIVAC B4/SLT per alta chirurgia / vacuum-extraction

CARATTERISTICHE GENERALI

Conformi alle Norme IEC 60601-1 e EN 10079-1 e certificati CE le serie di aspiratori POLIVAC B4/SLT, POLIVAC B4/SLT-EXP permettono di soddisfare ogni possibile esigenza. Tutti i modelli, caratterizzati da grande potenza e velocità di aspirazione associata ad un'estrema silenziosità, hanno una serie di caratteristiche comuni e si differenziano per il tipo di gruppo aspirante o per le dotazioni standard.

POLIVAC B4/SLT 30 2

È il modello base della serie, è indicato per la sala operatoria od altre aspirazioni medicali ed ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificato CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso senza limiti di tempo / Rumorosità inferiore a 50 dB.
- Rete/assorbimento: 230V monofase, 50Hz / 250VA.
- Gruppo aspirante rotativo lubrificato (vuoto max 730 mmHg "0,96 atm, 0, 96 bar", portata 50 lt/min, motore: da 1/3 di HP).
- Involucro metallico con verniciatura antigraffio e ruote antistatiche, due con freno.
- Due vasi da 4 lt in polycarbonato infrangibile/autoclavabile con dispositivi interni di troppo pieno, dispositivo rapido di commutazione dell'aspirazione tra i vasi, tubazioni in silicone autoclavabile (Ø mm 7x12).
- Regolatore di vuoto e vuotometro di controllo (0-76 cm/Hg).
- Interruttore di rete e comando a pedale (pneumatico, molto sicuro, stagno, antiesplorazione).
- Dimensioni (larg/prof/alt), peso: cm 40x35x75 - Kg 24.

È dotabile di filtro antibatterico !!: V. nota 1)

È dotabile di vari completamenti !!: V. nota 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1

È un apparecchio identico al modello POLIVAC B4/SLT 30 2, ma è dotato di un solo bottiglione da 4 lt.

POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP

È il modello base della serie, è indicato per la sala operatoria od altre aspirazioni medicali ed ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificato CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso senza limiti di tempo / Rumorosità inferiore a 50 dB.
- Rete /assorbimento: 230V monofase, 50Hz/400VA.
- Gruppo aspirante a pistone senza manutenzione (vuoto max. 700 mmHg "0,9 atm, 0, 90 bar", portata 70 lt/min, motore da 1/2 HP).
- Involucro metallico con verniciatura antigraffio e ruote antistatiche, due con freno.
- Due vasi da 4 lt in polycarbonato infrangibile/autoclavabile con dispositivi interni di troppo pieno, dispositivo rapido di commutazione dell'aspirazione tra i vasi, tubazioni in silicone autoclavabile (Ø mm 7x12).
- Regolatore di vuoto e vuotometro di controllo (0-76 cm/Hg).
- Interruttore di rete e comando a pedale (pneumatico, molto sicuro, stagno, antiesplorazione).
- Dimensioni (larg/prof/alt), peso: cm 40x35x75 - Kg 24.

È dotabile di filtro antibatterico !!: V. nota 1)

È dotabile di vari completamenti !!: V. nota 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP

È un apparecchio identico al modello POLIVAC B4/SLT 30 2EXP, ma è dotato di un solo bottiglione da 4 lt.

POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP

È il modello portatile della serie, è indicato per la sala operatoria od altre aspirazioni medicali ed ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificato CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso senza limiti di tempo / Rumorosità inferiore a 50 dB.
- Rete/assorbimento: 230V monofase, 50Hz / 400VA.
- Gruppo aspirante a pistone senza manutenzione (vuoto max. 700 mmHg "0,9 atm, 0, 90 bar", portata 70 lt/min, motore da 1/2 HP).
- Involucro metallico con verniciatura antigraffio, maniglia e sede porta bottiglione già predisposta per l'uso di bottiglioni monouso di diam. da 9 a 13 cm.
- Un (a richiesta 2) vaso da 2 lt in polycarbonato infrangibile /autoclavabile con dispositivo interno di troppo pieno, tubazioni in silicone autoclavabile (Ø mm 7x12).
- Regolatore di vuoto e vuotometro di controllo (0-76 cm Hg).
- Interruttore di rete e, a richiesta comando a pedale STOP/PN (pneumatico, molto sicuro, stagno, antiesplorazione).
- Dimensioni (larg/prof/alt), peso: cm 38x35x28 - Kg 17.

È dotabile di filtro antibatterico !!: V. nota 1)

È dotabile di vari completamenti !!: V. nota 3)

POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP

È il modello della serie indicato sia per la sala operatoria od altre aspirazioni medicali che per le procedure di Vacuum-Extraction in quanto è completo anche di comando a pedale di regolazione del vuoto. Ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificato CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso senza limiti di tempo / Rumorosità inferiore a 50 dB.
- Rete/assorbimento: 230V monofase, 50Hz / 450VA.
- Gruppo aspirante a pistone senza manutenzione (vuoto max. 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", portata 70 lt/min, motore da 1/2 HP).
- Due vasi da 4 lt in polycarbonato infrangibile/autoclavabile con dispositivi interni di troppo pieno, dispositivo rapido di commutazione dell'aspirazione tra i vasi, tubazioni in silicone autoclavabile (Ø mm 7x12).
- Regolatori di vuoto a pannello ed a pedale (autobloccante, conserva la posizione impostata dall'operatore) con vuotometro di controllo (0-76 cm/Hg).
- Interruttore di rete e comando a pedale (pneumatico, molto sicuro, stagno, antiesplorazione).
- Dimensioni (larg/prof/alt), peso: cm 40x35x75 - Kg 24.

È dotabile di filtro antibatterico !!: V. nota 1)

È dotabile di vari completamenti !!: V. nota 2)

POLIVAC B4/SLT 30 P VE-EXP

È il modello portatile della serie indicato sia per la sala operatoria od altre aspirazioni medicali che per le procedure di Vacuum-Extraction in quanto è completo anche di comando a pedale di regolazione del vuoto. Ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificato CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso senza limiti di tempo / Rumorosità inferiore a 50 dB.
- Rete/assorbimento: 230V monofase, 50Hz / 400VA.
- Gruppo aspirante a pistone senza manutenzione

(vuoto max. 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", portata 70 lt/min, motore da 1/2 HP).

- Involucro metallico con verniciatura antigraffio, maniglia e sede porta bottiglione già predisposta per l'uso di bottiglioni monouso di diam. da 9 a 13 cm.
- Un (a richiesta 2) vaso da 2 lt in polycarbonato infrangibile/autoclavabile con dispositivo interno di troppo pieno, tubazioni in silicone autoclavabile (Ø mm 7x12).
- Regolatori di vuoto a pannello ed a pedale (autobloccante, conserva la posizione impostata dall'operatore) con vuotometro di controllo (0-76 cm/Hg).
- Interruttore di rete e, a richiesta comando a pedale STOP/PN (pneumatico, molto sicuro, stagno, antiesplorazione).
- Dimensioni (larg/prof/alt), peso: cm 38x35x28 - Kg 17.

È dotabile di filtro antibatterico !!: V. nota 1)

È dotabile di vari completamenti !!: V. nota 3)

POLIVAC B4/SLT 50 E

È il modello più completo della serie per la sala operatoria in quanto ha due gruppi aspiranti indipendenti, uno principale ed uno per l'anestesia. Ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF;
- Certificazione CEE 93/42: CE 0051
- Uso senza limiti di tempo / Rumorosità inferiore a 50 dB;
- Rete/assorbimento: 230V monofase, 50Hz/450VA
- Gruppo aspirante principale rotativo lubrificato (vuoto max 730 mmHg "0,96 atm, 0, 96 bar", portata 50 lt/min, motore: da 1/3 di HP);
- Gruppo aspirante per l'anestesia a pistone senza manutenzione (vuoto max. 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", portata 30 lt/min, motore da 1/5 di HP);
- Involucro metallico con verniciatura antigraffio; carrellato su ruote antistatiche, due con freno;
- Due vasi da 4 lt per il gruppo principale con dispositivo rapido di commutazione dell'aspirazione ed un vaso da 1lt per quello dell'anestesia, tutti in polycarbonato infrangibile/autoclavabile con dispositivi interni di troppo pieno, tubazioni in silicone autoclavabile (Ø mm 7x11);
- Due regolatori di vuoto (uno per ogni gruppo) con vuotometri di controllo (0-76 cm/Hg);
- Interruttore di rete e comando a pedale (pneumatico, molto sicuro, stagno, antiesplorazione);
- Dimensioni (larg/prof/alt), peso: cm 38x35x28 - Kg 30.

È dotabile di filtro antibatterico !!: V. nota 1)

È dotabile di vari completamenti !!: V. nota 2)

- Nota 1) È dotabile di filtro antibatterico monouso, con funzione anche di troppo pieno supplementare.

- Nota 2) Sono disponibili: un dispositivo esterno di troppo pieno, una staffa per l'uso di vasi monouso di diam. da 9 a 16 cm (anche del tipo per parete), un porta cannule, una scatola di acciaio inox per gli accessori.

- Nota 3) Sono disponibili: un dispositivo esterno di troppo pieno, un porta cannule, una scatola di acciaio inox per gli accessori.



POLIVAC B4/SLT SERIES for high surgery / vacuum-extraction

GENERALS FEATURES

Built in accordance with the latest International Standards IEC 60601-1 and EN 10079-1 and the EC Certificates, the series of suction units POLIVAC B4/SLT, POLIVAC B4/SLT-EXP allow the final user to meet all his needs.

All the models, characterized by a big power suction pumps and high suction speed, are very quite. They have many common characteristics, but different suction group and standard accessories.

POLIVAC B4/SLT 30 2

It is the basic model of the series. It is suitable for the operating theatre and other medical suction interventions. Its technical characteristics are as follows:

- Class IEC/CEI 60601-1: I BF.
- EC Certificate (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Usage for unlimited time / Noise: less than 50 db.
- Power supply / Absorption: 230V - one phase, 50Hz / 250VA.
- Rotary oil bath pump-unit (max vacuum 730 mmHg "0,96 atm, 0,96 bar", flow rate 50lt/min, engine: from 1/3 of HP).
- Painted metal case and antistatic wheels, two with castors.
- Two bottles of 4 lt. made of unbreakable and autoclavable polycarbonate, with internal over-flow devices, and a quick system for the aspiration changing between bottles; silicone autoclavable tubing (Ø mm 7x12).
- Vacuum regulator and vacuum check device (0-76 cm/Hg).
- Main switch and pedal switch (pneumatic, very safe, water-proof, anti-explosion).
- Dimensions (width/depth/height), weight: cm 40x35x75 Kg 24.

It can be equipped with antibacterial filter!!:

See note 1)

It can be equipped with many components!!:

See note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1

It is the same as model POLIVAC B4/SLT 30 2, but with 1 bottle 4 lt. only.

POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP

It is the basic model of the series. It is suitable for the operating theatre and other medical suction interventions. Its technical characteristics are as follows:

- Class IEC/CEI 60601-1: I BF.
- EC Certificate (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Usage for unlimited time / Noise: less than 50 db.
- Power supply / Absorption: 230V - one phase, 50Hz / 400VA.
- Piston suction-group, maintenance free (max vacuum 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", flow rate 70 lt./min, engine: from 1/2 of HP).
- Painted metal case and antistatic wheels, two with castors.
- Two bottles of 4 lt. made of unbreakable and autoclavable polycarbonate, with internal over-flow devices, and a quick system for the aspiration changing between bottles; silicone autoclavable tubing (Ø mm 7x12).
- Vacuum regulator and vacuum check device (0-76 cm/Hg).
- Main switch and pedal switch (pneumatic, very safe, water-proof, anti-explosion).
- Dimensions (width/depth/height), weight: cm 40x35x75 Kg 24.

It can be equipped with ant bacterial filter!!:

See note 1)

It can be equipped with many components!!:

See note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP

It is the same as model POLIVAC B4/SLT 30 2EXP, but with 1 bottle of 4 lt. only.

POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP

It is the portable model of the series. It is suitable for the operating theatre and other medical suction interventions. Its technical characteristics are as follows:

- Class IEC/CEI 60601-1: I BF.
- EC Certificate (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Usage for unlimited time / Noise: less than 50 db.
- Power supply / Absorption: 230V - one phase, 50Hz / 400VA.
- Piston main suction-group, maintenance free (max vacuum 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", flow rate 70 lt./min, engine: from 1/2 of HP).
- Painted metal case, handle and seat for bottles, which is already set for the usage of disposable bottles of diam. from 9 to 13 cm.
- One bottle (Two bottles, on request) of 2 lt. made of unbreakable and autoclavable polycarbonate, with internal over-flow device, silicone autoclavable tubing (Ø mm 7x12).
- Vacuum regulator and vacuum check device (0-76 cm/Hg).
- Main switch and, on request, pedal switch STOP/PN (pneumatic, very safe, water-proof, anti-explosion).
- Dimensions (width/depth/height), weight: cm 38x35x28 Kg 17.

It can be equipped with antibacterial filter!!:

See note 1)

It can be equipped with many components!!:

See note 3)

POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP

It is the most suitable model both for the operating theatre and other medical suction interventions as well as the Vacuum-Extraction procedures. It is equipped also with the vacuum regulator pedal switch.

Its technical characteristics are as follows:

- Class IEC/CEI 60601-1: I BF.
- EC Certificate (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Usage for unlimited time / Noise: less than 50 db.
- Power supply / Absorption: 230V - one phase, 50Hz / 400VA.
- Piston suction-group, maintenance free (max vacuum 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", flow rate 70lt/min, engine: from 1/2 of HP).
- Painted metal case and antistatic wheels, two with castors.
- Two bottles of 4 lt. made of unbreakable and autoclavable polycarbonate, with internal over-flow devices, and a quick system for the aspiration changing between bottles; silicone autoclavable tubing (Ø mm 7x12).
- Vacuum regulators on the panel and by the pedal switch (it stops by itself and it maintains the position set by the operator); vacuum check device (0-76 cm/Hg).
- Main switch and pedal switch (pneumatic, very safe, water-proof, anti-explosion).
- Dimensions (width/depth/height), weight: cm 40x35x75 Kg 24.

It can be equipped with antibacterial filter!!:

See note 1)

It can be equipped with many components!!:

See note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 P VE-EXP

It is the portable model, suitable both for the operating theatre and other medical suction interventions as well as the Vacuum-Extraction procedures. It is equipped also with the vacuum regulator pedal switch. Its technical characteristics are as follows:

- Class IEC/CEI 60601-1: I BF.

- EC Certificate (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Usage for unlimited time / Noise: less than 50 db.
- Power supply / Absorption: 230V - one phase, 50Hz / 400VA.
- Piston suction-group, maintenance free (max vacuum 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", flow rate 70 lt./min, engine: from 1/2 of HP).
- Painted metal case, handle and seat for bottles, which is already set for the usage of disposable bottles of diam. from 9 to 13 cm.
- One bottle (Two bottles, on request) of 2 lt. made of unbreakable and autoclavable polycarbonate, with internal over-flow device, silicone autoclavable tubing (Ø mm 7x12).
- Vacuum regulators on the panel and by the pedal switch (it stops by itself and it maintains the position set by the operator); vacuum check device (0-76 cm/Hg).
- Main switch and, on request, pedal switch STOP/PN (pneumatic, very safe, water-proof, anti-explosion).
- Dimensions (width/depth/height), weight: cm 38x35x28 Kg 17.

It can be equipped with antibacterial filter!!:

See note 1)

It can be equipped with many components!!:

See note 3)

POLIVAC B4/SLT 50 E

It is the most complete model of the series for the operating theatre; it is equipped with two independent suction-groups: the main one and the anaesthesia one. Its technical characteristics are as follows:

- Class IEC/CEI 60601-1: I BF;
- EC Certificate 93/42: EC 0051
- Usage for unlimited time / Noise: less than 50 db;
- Power supply / Absorption: 230V - one phase, 50Hz / 450VA
- Rotary oil bath main suction group (max vacuum 730 mmHg "0,96 atm, 0,96 bar", flow rate 50lt/min, engine: from 1/3 of HP);
- Piston anaesthesia suction-group, maintenance free (max vacuum 700 mmHg "0,9atm, 0, 96 bar", flow rate 30 lt./min, engine: from 1/5 of HP);
- Painted metal case, with antistatic wheels, two with castors;
- Two bottles of 4 lt. for the main suction-group, with quick system for the aspiration changing between bottles; one bottle of 1 lt. for the anaesthesia group. All the bottles are made of unbreakable and autoclavable polycarbonate, with internal over-flow devices. Silicone autoclavable tubing (Ø mm 7x11);
- Two vacuum regulators (one for each suction-group) and vacuum check devices (0-76 cm/Hg) ;
- Main switch and pedal switch (pneumatic, very safe, water-proof, anti-explosion);
- Dimensions (width/depth/high), weight: cm 38x35x28 - Kg 30.

It can be equipped with antibacterial filter !!:

See note 1)

- Note 1) It can be equipped with a disposable antibacterial filter, which works also as supplementary over-flow device;
- Note 2) Available pieces: external over-flow device, seat for the usage of disposable bottles of diam. from 9 to 16 cm (also for wall), cannulae-handle, stainless steel box for the accessories;
- Note 3) Available pieces: external over-flow device, cannulae-handle, and stainless steel box for the accessories.



SERIE POLIVAC B4/SLT

pour la haute chirurgie / vacuum-extraction

CARACTERISTIQUE GENERALES

Conformes aux Normes IEC 60601-1 et EN 10079-1 et certifiés CE, les séries d'aspirateurs POLIVAC B4/SLT, POLIVAC B4/SLT-EXP permettent de répondre à toute exigence. Tous les modèles, caractérisés par une très grande puissance et vitesse d'aspiration, associée à un bruit très bas, ont toute une série de caractéristiques communes et se différencient pour le type de pompe ou pour les dotations standard.

POLIVAC B4/SLT 30 2

C'est le modèle base de la série, il est indiqué pour la salle opératoire ou autres aspirations médicales, et il a les caractéristiques techniques suivantes:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificat CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Utilisation sans limites de temps / Bruit inférieur à 50 dB.
- Réseau / absorption: 230V mono-phase, 50Hz / 250VA.
- Groupe pompe rotatif lubrifié (vide max. 730mmHg "0,96atm, 0,96 bar", débit 50lt./min, moteur 1/3 HP).
- Châssis métallique avec vernis antigraffiti et roues antistatiques, deux avec frein.
- Deux vases de 4lt. en polycarbonate infrangible/autoclavable avec dispositifs intérieurs de trop plein, dispositif rapide de commutation de l'aspiration entre les vases, tubes en silicone autoclavable (Ø mm 7x12).
- Régulateur de vide et dispositif de contrôle de vide (0-76 cm/Hg).
- Interrupteur de réseau et commandement à pédale (pneumatique, très sûr, étanche, anti-explosion).
- Dimensions (largeur / profondeur / hauteur), poids: cm 40x35x75 - Kg 24.

Il peut être équipé de filtre anti-bactérien!!:

Voir note 1)

Il peut être équipé de différents compléments!!:

Voir note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1

C'est un modèle identique au modèle POLIVAC B4/SLT 30 2, mais il est équipé d'un seul vase de 4lt.

POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP

C'est le modèle base de la série; il est indiqué pour la salle opératoire ou autres aspirations médicales, et il a les caractéristiques techniques suivantes:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificat CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Utilisation sans limites de temps / Bruit inférieur à 50 dB.
- Réseau / absorption: 230V mono-phase, 50Hz / 400VA.
- Groupe pompe à piston, sans maintenance (vide max. 700mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", débit 70lt./min, moteur 1/2 HP).
- Châssis métallique avec vernis antigraffiti et roues antistatiques, deux avec frein.
- Deux vases de 4lt en polycarbonate infrangible/autoclavable avec dispositifs intérieurs de trop plein, dispositif rapide de commutation de l'aspiration entre les vases, tubes en silicone autoclavable (Ø mm 7x12).
- Régulateur de vide et dispositif de contrôle de vide (0-76 cm/Hg).
- Interrupteur de réseau et commandement à pédale (pneumatique, très sûr, étanche, anti-explosion).
- Dimensions (largeur / profondeur / hauteur), poids: cm 40x35x75 - Kg 24.

Il peut être équipé de filtre anti-bactérien!!:

Voir note 1)

Il peut être équipé de différents compléments!!:

Voir note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP

C'est un modèle identique au modèle POLIVAC B4/SLT 30 2 EXP, mais il est équipé d'un seul vase de 4lt.

POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP

C'est le modèle portable de la série; il est indiqué pour la salle opératoire ou autres aspirations médicales, et il a les caractéristiques techniques suivantes:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificat CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Utilisation sans limites de temps / Bruit inférieur à 50 dB.
- Réseau / absorption: 230V mono-phase, 50Hz / 400VA.
- Groupe pompe à piston, sans maintenance (vide max. 700mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", débit 70lt./min, moteur 1/2 HP).
- Châssis métallique avec vernis antigraffiti, poignée et siège pour les vases, déjà prêt pour l'utilisation de vases disposables de diamètre allant de 9 à 13 cm.
- Un seul vase (deux, sur requête) de 2lt. en polycarbonate infrangible / autoclavable avec dispositif intérieur de trop plein, tubes en silicone autoclavable (Ø mm 7x12).
- Régulateur de vide et dispositif de contrôle de vide (0-76 cm/Hg).
- Interrupteur de réseau et, sur requête, commandement à pédale STOP/PN (pneumatique, très sûr, étanche, anti-explosion).
- Dimensions (largeur / profondeur / hauteur), poids: cm 38x35x28 - Kg 17.

Il peut être équipé de filtre anti-bactérien!!:

Voir note 1)

Il peut être équipé de différents compléments!!:

Voir note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP

C'est le modèle de la série indiqué et pour la salle opératoire, ou autres aspirations médicales, et pour les procédures de Vacuum-Extraction, car il est équipé aussi du commandement à pédale pour la régulation du vide.

Il a les caractéristiques techniques suivantes:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificat CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Utilisation sans limites de temps / Bruit inférieur à 50 dB.
- Réseau / absorption: 230V mono-phase, 50Hz / 400VA.
- Groupe pompe à piston, sans maintenance (vide max. 700mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", débit 70lt./min, moteur 1/2 HP).
- Deux vases de 4lt. en polycarbonate infrangible / autoclavable avec dispositifs intérieurs de trop plein, dispositif rapide de commutation de l'aspiration entre les vases, tubes en silicone autoclavable (Ø mm 7x12).
- Régulateurs de vide à panneau et à pédale (autobloquant, il maintient la position initiale réglée par l'opérateur), et dispositif de contrôle de vide (0-76 cm/Hg).
- Interrupteur de réseau et commandement à pédale (pneumatique, très sûr, étanche, anti-explosion).
- Dimensions (largeur / profondeur / hauteur), poids: cm 40x35x75 - Kg 24.

Il peut être équipé de filtre anti-bactérien!!:

Voir note 1)

Il peut être équipé de différents compléments!!:

Voir note 2)

POLIVAC B4/SLT 30 P VE-EXP

C'est le modèle portable de la série indiqué et pour la salle opératoire, ou autres aspirations médicales, et pour les procédures de Vacuum-Extraction, car il est équipé aussi du commandement à pédale pour la régulation du vide.

Il a les caractéristiques techniques suivantes:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificat CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Utilisation sans limites de temps / Bruit inférieur à 50 dB.
- Réseau / absorption: 230V mono-phase, 50Hz / 400VA.
- Groupe pompe à piston, sans maintenance (vide max. 700mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", débit 70lt./min, moteur 1/2 HP).
- Châssis métallique avec vernis antigraffiti, poignée et siège pour les vases, déjà prêt pour l'utilisation de vases disposables de diamètre allant de 9 à 13 cm.
- Un seul vase (deux, sur requête) de 2lt. en polycarbonate infrangible / autoclavable avec dispositif intérieur de trop plein, tubes en silicone autoclavable (Ø mm 7x12).
- Régulateur de vide à panneau et à pédale (autobloquant, il maintient la position initiale réglée par l'opérateur), et dispositif de contrôle de vide (0-76 cm/Hg).
- Interrupteur de réseau et, sur requête, commandement à pédale STOP/PN (pneumatique, très sûr, étanche, anti-explosion).
- Dimensions (largeur / profondeur / hauteur), poids: cm 38x35x28 - Kg 17.

Il peut être équipé de filtre anti-bactérien!!:

Voir note 1)

Il peut être équipé de différents compléments!!:

Voir note 3)

POLIVAC B4/SLT 50 E

C'est le modèle le plus complet de la série pour la salle opératoire, car il est équipé de deux groupes d'aspiration indépendants: un groupe principal et un groupe pour l'anesthésie. Il a les caractéristiques techniques suivantes:

- Classe IEC/CEI 60601-1: I BF;
- Certification CEE 93/42: CE 0051
- Utilisation sans limites de temps / Bruit inférieur à 50 dB;
- Réseau / absorption: 230V mono-phase, 50Hz / 450VA
- Groupe pompe principal rotatif lubrifié (vide max. 730mmHg "0,96atm, 0,96 bar", débit 50lt./min, moteur 1/3 HP);
- Groupe pompe pour l'anesthésie à piston, sans maintenance (vide max. 700mmHg "0,9atm, 0,90 bar", débit 30lt./min, moteur 1/5 HP);
- Châssis métallique avec vernis antigraffiti et roues antistatiques, deux avec frein;
- Deux vases de 4lt. pour le groupe principal avec dispositif rapide de commutation de l'aspiration, et un seul vase de 1lt. pour le groupe pour l'anesthésie. Tous les vases sont en polycarbonate infrangible / autoclavable avec dispositif intérieur de trop plein, et il ont les tubes en silicone autoclavable (Ø mm 7x11);
- Deux régulateurs de vide (chaque groupe a le sien) avec dispositifs de contrôle de vide (0-76 cm/Hg);
- Interrupteur de réseau et commandement à pédale (pneumatique, très sûr, étanche, anti-explosion);
- Dimensions (largeur / profondeur / hauteur), poids: cm 38x35x28 - Kg 30.

Il peut être équipé de filtre anti-bactérien !!:

Voir note 1)

Il peut être équipé de différents compléments !!:

Voir note 2)

- Note 1) Il peut être équipé de filtre anti-bactérien disposable, avec fonction ultérieure de trop plein;

- Note 2) Nous avons disponibles: un dispositif extérieur de trop plein, une pièce pour l'utilisation de vases disposables de diam. 9 - 16 cm (même pour le mur), un porte-canule, une boîte en acier pour les accessoires;

- Note 3) Nous avons disponibles: un dispositif extérieur de trop plein, un porte-canule, une boîte en acier pour les accessoires.



SERIE POLIVAC B4/SLT para alta cirugía / vacuo-extractor

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Fabricados según las normativas IEC 60601-1 y EN 10079-1 y homologación CE la serie de aspiradores POLIVAC B4/SLT, POLIVAC B4/SLT-EXP, permitiendo al usuario una elección del modelo más indicado para sus necesidades. Todos los modelos, caracterizados por su gran potencia y velocidad de aspiración asociado a su silenciosidad, tienen una serie de características comunes y se diferencian por el tipo de grupo de aspiración o por las dotaciones standard.

POLIVAC B4/SLT 30 2

Es el modelo base de la serie, indicado para sala operatoria o otras aspiraciones medicas, teniendo las siguientes características técnicas:

- Clase IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificado CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso sin límites de tiempo / Sonoridad inferior a 50 dB.
- Red /absorción: 230V monofásica, 50Hz / 250VA.
- Grupo de aspiración sin lubricación (vacío max 730 mmHg "0,96 atm, 0,96 bar", caudal 50 lt/min, motor: de 1/3 di HP).
- Carter en chapa metálica barnizada y ruedas antiestáticas, dos con freno.
- Dos botellas de 4 lt en policarbonato irrompibles/esterilizables con dispositivos internos anti-rebose, dispositivo rápido de conmutación de la aspiración entre las botellas, tubos en silicona esterilizables (Ø mm 7x12).
- Regulador de vacío y vacuometro de control (0-76 cm/Hg).
- Interruptor de red y mando a pedal (neumático, muy seguro, estanco, antiexplosión).
- Dimensiones (largo/ancho/alto), peso: cm 40x35x75 - Kg 24.

Se puede suministrar con filtro bactericida!!:

V. Nota 1)

Se puede suministrar con varios complementos!!:

V. Nota 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1

Es un aparato idéntico al modelo POLIVAC B4/SLT 30 2, con la única diferencia de que se suministra con una botella de 4 lt.

POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP

Es el modelo base de la serie, indicado para sala operatoria o otras aspiraciones medicas, teniendo las siguientes características técnicas:

- Clase IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificado CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso sin límites de tiempo / Sonoridad inferior a 50 dB.
- Red /absorción: 230V monofásica, 50Hz / 250VA.
- Grupo de aspiración a piston sin manutención (vacío max 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", caudal 70 lt/min, motor de 1/2 di HP).
- Carter en chapa metálica barnizada y ruedas antiestáticas, dos con freno.
- Dos botellas de 4 lt en policarbonato irrompibles/esterilizables con dispositivos internos anti-rebose, dispositivo rápido de conmutación de la aspiración entre las botellas, tubos en silicona esterilizables (Ø mm 7x12).
- Regulador de vacío y vacuometro de control (0-76 cm/Hg).
- Interruptor de red y mando a pedale (neumático, muy seguro, estanco, antiexplosión).
- Dimensiones (largo/ancho/alto), peso: cm 40x35x75 - Kg 24.

Se puede suministrar con filtro bactericida!!:

V. Nota 1)

Se puede suministrar con varios complementos!!:

V. Nota 2)

POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP

Es un aparato idéntico al modelo POLIVAC B4/SLT 30 2 EXP, con la única diferencia de que se suministra con una botella de 4 lt.

POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP

Es el modelo portátil de la serie, indicado para sala operatoria o otras aspiraciones medicas, teniendo las siguientes características técnicas:

- Clase IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificado CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso sin límites de tiempo / Sonoridad inferior a 50 dB.
- Red /absorción: 230V monofásica, 50Hz / 400VA.
- Grupo de aspiración a piston sin manutención (vacío max 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", caudal 70 lt/min, motor de 1/2 di HP).
- Carter en chapa metálica barnizada, con tirador y sede porta-botellas predispuesta para el uso de botellas desechables de diam. de 9 a 13 cm.
- Una botella de 2 lt. (sobre pedido 2) en policarbonato irrompibles/esterilizables con dispositivos internos anti-rebose, tubos en silicona esterilizables (Ø mm 7x12).
- Regulador de vacío y vacuometro de control (0-76 cm/Hg).
- Interruptor de red, sobre pedido mando a pedal STOP/PN (neumático, muy seguro, estanco, antiexplosión).
- Dimensiones (largo/ancho/alto), peso: cm 38x35x28 - Kg 17.

Se puede suministrar con filtro bactericida!!:

V. Nota 1)

Se puede suministrar con varios complementos!!:

V. Nota 3)

POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP

Es el modelo de la serie, indicado tanto para sala operatoria que para otras aspiraciones médicas y como Vacuum-Extractor en cuanto que se suministra con mando a pedal de regulación de vacío, teniendo las siguientes características técnicas:

- Clase IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificado CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso sin límites de tiempo / Sonoridad inferior a 50 dB.
- Red /absorción: 230V monofásica, 50Hz / 400VA.
- Grupo de aspiración a piston sin manutención (vacío max 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", caudal 70 lt/min, motor de 1/2 di HP).
- Dos botellas de 4 lt en policarbonato irrompibles/esterilizables con dispositivos internos anti-rebose, dispositivo rápido de conmutación de la aspiración entre las botellas, tubos en silicona esterilizables (Ø mm 7x12).
- Regulador de vacío sobre el panel y a pedal (autobloqueante, conservando la posición impuesta por el operador) con vacuometro de control (0-76 cm/Hg).
- Interruptor de red y mando a pedal (neumático, muy seguro, estanco, antiexplosión).
- Dimensiones (largo/ancho/alto), peso: cm 38x35x28 - Kg 30.

Se puede suministrar con filtro bactericida!!:

V. Nota 1)

Se puede suministrar con varios complementos!!:

V. Nota 2)

POLIVAC B4/SLT 30 P VE-EXP

Es el modelo portátil de la serie, indicado tanto para sala operatoria que para otras aspiraciones medicas y como Vacuum-Extractor, en cuanto que se suministra con mando a pedal de regulación de vacío, teniendo las siguientes características técnicas:

- Clase IEC/CEI 60601-1: I BF.
- Certificado CE (93/42+2007/47): CE0051 - nr. 187/MDD.
- Uso sin límites de tiempo / Sonoridad inferior a 50 dB.
- Red /absorción: 230V monofásica, 50Hz / 400VA.
- Grupo de aspiración a piston sin manutención

(vacío max 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", caudal 70 lt/min, motor de 1/2 di HP).

- Carter en chapa metálica barnizada, con tirador y sede porta-botellas predispuesta para el uso de botellas desechables de diam. de 9 a 13 cm.
- Una botella de 2 lt. (sobre pedido 2) en policarbonato irrompibles/esterilizables con dispositivos internos anti-rebose, tubos en silicona esterilizables (Ø mm 7x12).
- Reguladores de vacío sobre el panel y a pedal (autobloqueante, conservando la posición impuesta por el operador) con vacuometro de control (0-76 cm/Hg).
- Interruptor de red, sobre pedido mando a pedal STOP/ PN (neumático, muy seguro, estanco, antiexplosión).
- Dimensiones (largo/ancho/alto), peso: cm 38x35x28 - Kg 17.

Se puede suministrar con filtro bactericida!!:

V. Nota 1)

Se puede suministrar con varios complementos!!:

V. Nota 3)

POLIVAC B4/SLT 50 E

Es el modelo más completo de la serie, indicado para sala operatoria en cuanto tiene dos grupos de aspiración independientes, uno principal y uno para el anestesta, teniendo las siguientes características técnicas:

- Clase IEC/CEI 60601-1: I BF;
- Certificación CEE 93/42: CE 0051
- Uso sin límites de tiempo / Sonoridad inferior a 50 dB;
- Red /absorción: 230V monofásica, 50Hz / 450VA;
- Grupo de aspiración principal con lubricación (vacío max 730 mmHg "0,96 atm, 0,96 bar", caudal 50 lt/min, motor: de 1/3 di HP);
- Grupo de aspiración para el anestesta a piston sin manutención (vacío max 700 mmHg "0,9 atm, 0,90 bar", caudal 30 lt/min, motor de 1/5 di HP);
- Carter en chapa metálica barnizada, rodable sobre ruedas antiestáticas, dos con freno;
- Dos botellas de 4 lt para el grupo principal con dispositivo rápido de conmutación de la aspiración y una botella de 1 lt. para el anestesta, todas en policarbonato irrompibles/esterilizables con dispositivos internos anti rebose, tubos en silicona esterilizables (Ø mm 7x11);
- Dos reguladores de vacío (uno por cada grupo) con vacuometros de control (0-76 cm/Hg) ;
- Interruptor de red y mando a pedale (neumático, muy seguro, estanco, antiexplosión);
- Dimensiones (largo/ancho/alto), peso: cm 38x35x28 - Kg 30.

Se puede suministrar con filtro bactericida!!:

V. Nota 1)

Se puede suministrar con varios complementos!!:

V. Nota 2)

- Nota 1) Se puede suministrar con filtro bactericida desechable con funciones anti-rebose suplementario de seguridad.

- Nota 2) Son disponibles: un dispositivo externo de anti-rebose, una abrazadera para usar botellas desechables de diam. desde 9 a 16 cm. (también del tipo de pared), un porta-cánulas, una caja de acero inoxidable para los accesorios.

- Nota 3) Son disponibles: un dispositivo externo anti-rebose, un porta cánulas, una caja de acero inoxidable para los accesorios.



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 polycarbonato infrangibile, autoclavabile.
 VMLT2- Vaso lt 2 in polycarbonato 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/Fergusson", 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 • ACCESORIOS



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 disposables, 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 reboso para VMLT4 y VMLT2, esterilizable.
PT/7- Conector para tubos TS/7.
TS/7- Tubos standard en silicona esterilizable - Ø mm 7x12.
TS/A- Ídem, 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- Ídem, Ø mm 8.
8-C/UM6- Universal curva con mango y mando de dedo.
8-C/UM8- Ídem, recta maleable.
9-C/F1- "Frazier/Fergusson", Ø mm 1,5 con mando de dedo.
9-C/F2- Ídem, Ø mm 2
9-C/F3- Ídem, Ø mm 3
9-C/F4- Ídem, Ø mm 4

CANULAS PARA ENDOSCOPIA (con mando de dedo)

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

CATETERES DESECHABLES

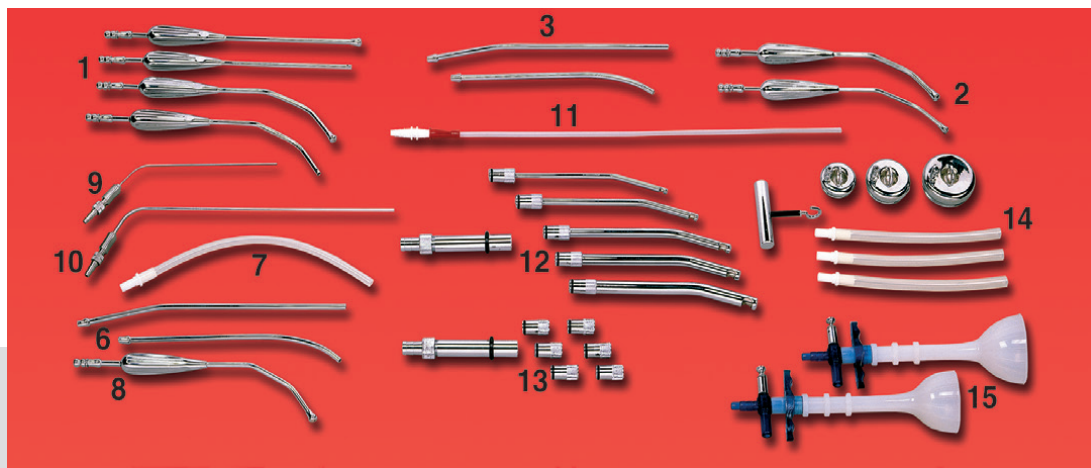
11-R/CH- Conexión para catéteres. (*)
11-CH/14- cm 60 x Ø mm 4,7 (*)
11-CH/16- cm 60 x Ø mm 5,4 (*)
11-CH/18- cm 60 x Ø mm 6 (*)

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- Ídem - 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- Ídem (Ø mm 70).
TS/7- Tubos standard en silicona esterilizables, Ø mm 7x12.
TS/A- Ídem - largo mt 2, con conector PT/7.





POLIVAC B4/SLT 30 2



POLIVAC B4/SLT 50 E

alsa apparecchi medicali s.r.l.

Via C. Bonazzi, 16
40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - ITALIA
Tel. +39 051 70 01 01 (r.a.) Fax +39 051 70 21 82
www.alsamed.com
alsa@alsamed.com

- È fatta riserva di apportare tutte le varianti a migliona che si riterranno opportune, senza preavviso.
- The manufacturer has the right to change the specifications to improve the quality of the products without notice.
- La maison constructrice se réserve le droit d'apporter toutes les modifications nécessaires pour améliorer ses produits, sans préavis.
- El productor se reserva el derecho de aportar las modificaciones necesarias sin aviso.

(*) Possono non essere certificati CE0051.



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.

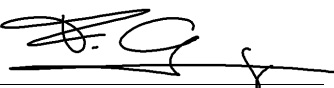
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di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

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori chirurgici Surgical aspirators
Serie: Series:	VACUMSOL
Modello/i: Model(s):	VACUMSOL AS-60; VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H
Serie: Series:	VORTEX-S
Modello/i: Model(s):	VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT; VORTEX-S AS-200/20LT VE; VORTEX-S AS-200/30LT VE
Serie: Series:	VORTECO
Modello/i: Model(s):	VORTECO AS-100/15LT; VORTECO AS-100/20LT; VORTECO AS-100/30LT; VORTECO AS-100/30LT VE
Serie: Series:	POLIVAC
Modello/i: Model(s):	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

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:	MPE e MLD
Modello/i: Model(s):	Manipoli porta elettrodi monopolari riutilizzabili per utilizzo con comando a pedale Codici / Codes: - MPE/S; MPE/E; MPE/E5; MPE/F - MLD; MLD/F
Serie: Series:	MPE/CMS
Modello/i: Model(s):	Manipoli porta elettrodi monopolari riutilizzabili per utilizzo con comando manuale a doppio pulsante Codici / Codes: MPE/CMS; MPE/CMS5; MPE/CMS300; MPE/CMS300-4
Serie: Series:	E
Modello/i: Model(s):	Serie di elettrodi attivi monopolari riutilizzabili per elettrochirurgia Codici / Codes: SEL/VI; SEL/D; SEL/E
Serie: Series:	E
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari riutilizzabili per elettrochirurgia Codici / Codes: - 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
Serie: Series:	SAD
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia Codici / Codes: SAD; SAD/AN; SAD/1; SAD/1AN; SAD/2; SAD/2AN; SAD/3; SAD/3AN
Serie: Series:	AID
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia Codici / Codes: 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

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	SAD e AID
Modello/i: Model(s):	Mandrino riduttore per aghi Codici / Codes: MID
Serie: Series:	EL/MLH
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari riusabili per laparoscopia Codici / Codes: EL/MLH-J; EL/MLH-L
Serie: Series:	PMC e PBC
Modello/i: Model(s):	Pinze bipolari isolate standard Codici / Codes: 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
Serie: Series:	PMC/L e PBC/L
Modello/i: Model(s):	Pinze bipolari isolate con irrigazione Codici / Codes: PMC/JRL; PMC/JCL; PMC/RSI; PMC/CSI; PMC/RI; PMC/CL; PMC/R25L; PMC/C25L; PMC/RSBL; PMC/BL; PMC/B25L; PMC/BCDL; PMC/BCUL PBC/RI; PBC/CL; PBC/R25L; PBC/C25L; PBC/BL; PBC/B25L; PBC/BCDL; PBC/BCUL
Serie: Series:	PBC/ns, PMC/ns
Modello/i: Model(s):	Pinze bipolari isolate con punte no-stick Codici / Codes: 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

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	EB
Modello/i: Model(s):	Elettrodi bipolari isolati rigidi Codici / Codes: EBT; EBT20; EBT22; EBL; EBL16,5; EBA45; EBA90; EBD18; EBD20; EBD22
Serie: Series:	EL/BL
Modello/i: Model(s):	Elettrodi bipolari isolati rigidi per laparoscopia Codici / Codes: EL/BL-J; EL/BL-J45; EL/BL-L; EL/BL-L45; EL/BL-DL; EL/BL-DV; EL/BL-DN
Serie: Series:	BITecD
Modello/i: Model(s):	Forbici bipolari isolate con lame delicate Codici / Codes: BITecD-18; BITecD-21; BITecD-23; BITecD-28
Serie: Series:	BCS e BC
Modello/i: Model(s):	Pinze "clamps" bipolari isolate Codici / Codes: - BCS-15; BCS-19; BCS-S19; BCS-S23 - BC-16; BC-20; BC-23; BC-26
Serie: Series:	POWER GRIP
Modello/i: Model(s):	Strumenti bipolari isolati per laparoscopia Codici / Codes: POWER GRIP – LGF; 82400010; POWER GRIP – MFG; 82400014; POWER GRIP – FGC; 82400015; POWER GRIP – DCG; 82400011; POWER GRIP – MD; 82400019; POWER GRIP – CMS; 82400018
Serie: Series:	CPB e CPB/E
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per pinze, elettrodi, strumenti bipolari Codici / Codes: - 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: - 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: 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: 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: 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: 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: CFI/1; CFI/2; CFI/3
Serie: Series:	EL/ML
Modello/i: Model(s):	Strumenti attivi monopolari riutilizzabili per laparoscopia Codici / Codes: 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

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	CPI, CPE, CEP3, CEP4M e CEP4
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per strumenti/elettrodi monopolari Codici / Codes: - 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
Serie: Series:	NP/A e EIP
Modello/i: Model(s):	Elettrodi neutri con cavi di collegamento Codici / Codes: - EIP/9; EIP/9-5; EIP/S; - NP/A; NP/A5
Serie: Series:	CMS/E
Modello/i: Model(s):	Cavi di collegamento per elettrodi neutri Codici / Codes: CMS/E; CMS/E5; CMS/EA; CMS/EA5; CMS/EEN; CMS/E5EN
Serie: Series:	NP/GA e NP/GP
Modello/i: Model(s):	Elettrodi neutri in gomma conduttiva Codici / Codes: - NP/GA - NP/GP
Serie: Series:	AC/E
Modello/i: Model(s):	Manico AC/HANDLE ed elettrodi attivi rigidi per chirurgia con gas argon Codici / Codes: 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: Device category:	Accessori per elettrobisturi Accessories for electrosurgical units
Serie: Series:	AC/FP
Modello/i: Model(s):	Cavo di collegamento AC/CABLE ed elettrodi attivi flessibili per chirurgia con gas argon
	Codici / Codes: 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: Device category:	Aspiratori di fumi elettrochirurgici Electrosurgical smoke evacuators
Serie: Series:	CS
Modello/i: Model(s):	CS200; 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

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

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:	AMNOTECH
-----------------------------	-----------------

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

Serie: Series:	AMNOTOM
--------------------------	----------------

Modello/i: Model(s):	AMNOTOM 160 BASE; 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



**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 FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	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.



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



**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
FIRST CERTIFICATION
1998-11-30

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
2022-03-18

SCADENZA
EXPIRY
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.