

M0510 - Edizione 4 del 27.05.2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU / (EU) DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: CA-MI S.r.l.
(Manufacturer) Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy

Numero di Registrazione Unico (art.31) /
(Single Registration Number - SRN, art.31) IT-MF-000020076

Dispositivo Medico: CONTENITORI DI RACCOLTA PER LIQUIDI ASPIRATI
(Medical Device) COLLECTION CONTAINER FOR MEASUREMENT OF ASPIRATED BODY FLUIDS

Codice UDI-DI di base 805461910A06030401GU
(Basic UDI-DI Code)

Codici / (REF. code) Allegato A / Annex A

Destinazione d'uso / Intended Use Dispositivo medico utilizzato per la raccolta di fluidi organici in aspirazione
Medical Device used for the collection of organic fluids in suction

Classificazione (Allegato VIII - MDR Classe di Rischio Im - Regola Applicata 1
2017/745) / Classification (Annex VIII - MDR Risk Class Im - Applied Rule 1
2017/745)

Lotto di produzione /
(Batch Lot Production)

Regolamenti / Direttive / Standard Allegato B / Annex B
applicati
(Applicable Regulation / Directive / European Standard)

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR), Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "CONTENITORI DI RACCOLTA PER LIQUIDI ASPIRATI" dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio / CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR), Italy, manufacturer of "COLLECTION CONTAINER FOR MEASUREMENT OF ASPIRATED BODY FLUIDS", declares under its own responsibility that the product is in accordance with the General Safety and Performance Requirements (Annex I) to the REGULATION (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council dated 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Organismo Notificato e dell'Autorità Competente la documentazione tecnica specificata all'interno dell'Allegato II del Regolamento (EU) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima immissione sul mercato in ottemperanza a quanto richiamato all'interno dell'articolo 10 del Regolamento (EU). CA-MI S.r.l. is committed to preserve and make available to the Notified Body and Competent Authority the Technical Documentation listed inside the Annex II of Regulation (EU) 2017/745, for 10 years from the last device has been placed on the market in accordance to specification listed inside the Article 10 of Regulation (EU).

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato IX (Valutazione della Conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica) - Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G11 063105 0051 Rev.00 valido sino a 17-07-2028. EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex IX (Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation) - TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G11 063105 0051 Rev.00 valid until 2028-07-17.

Validità della dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 17-07-2028

Organismo Notificato / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339 München -

Germany 0123

Luogo e Data di emissione / Place and Date of Issued:

Langhirano (PR), 18/07/2023

Redatta da / Issued By:

Quality Assurance Manager / Person Responsible
for Regulatory Compliance

Manuel Sacconi

Verificata e Approvata da / Verified and Approved by:

General Manager

Mario Attolini

Annex A – Product List

Descrizione Prodotto / Product Description	Codice prodotto / Reference Code	UDI-DI Code
Reusable Flovac Canister 1000ml	31840	805461910219 0
Reusable Flovac Canister 2000ml	31841	805461910220 6
Reusable Flovac Canister 3000ml	31842	805461910221 3
Reusable Flovac Canister 1000ml	31843	805461910347 0

Annex B – Applicable Standards

Il dispositivo medico è conforme alle seguenti norme europee / Regolamenti / Direttive:

The device is complying with the following European standards, Regulations and Directive:

Standard – Nome Documento / Standard – Document Name	Versione / Version	Descrizione / Description
Regulation (EU) 2017/745	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 20417	2021	Medical Devices- Information to be supplied by the manufacturer
IEC 62366-1	2015	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 10079-3	2014	Medical Suction Equipment. Part 3: Suction Equipment powered from a vacuum or pressure source
EN ISO 10079-1	2016 + A1:2019 (*)	Medical Suction Equipment. Part 1: Electrically operated suction equipment
MEDDEV 2.7.1 (rev.4)	2016	Guidance on a Medical Devices - Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12.1 (rev.8)	2013	Guidance on a Medical Devices Vigilance Systems

(*) La valutazione dell'applicabilità del seguente standard è stata presa in considerazione circa l'utilizzo dei sistemi di raccolta liquidi aspirati anche sugli aspiratori chirurgici azionati elettricamente / *The applicability of this following standard is taken into consideration regarding the use of collection container for Measurement of Aspirated Body Fluids also inside the electrically operated surgical aspirators*