

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 1 din **19.10.2023**

Solicitantul **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str. N. Testemitanu 17/6** tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: contact@datacontrol.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Alsa:

1. E40

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate
2. Certificatul de conformitate CE
3. Scrisoare de autorizare

Data **19.10.2023**

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str.**

N. Testemitanu 17/6 tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: contact@datacontrol.md,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Alsa:

1. E40

Sunt autentice și corespund realității.

Grabazei Alexandru, director general

Semnătura _____

Data 19.10.2023



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

To: Whom It May Concern

Date: 08/08/2023

Authorization

We, Company-manufacturer of medical devices – namely Electrosurgical units, Surgical suction units and Smoke evacuators - **ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL**, having factory at via Bonazzi 16, 40013 Castel Maggiore (BO) Italy hereby appoints the following company:

F.C.P.C. "DataControl" S.R.L.,

17/6, N.Testimiteanu street,

MD-2025, Chişinău, Republic of Moldova

to be our official representative at the responsible authorities of the Republic of Moldova for registration, renewal, variation of registration etc.


ALSA
APPARECCHI MEDICALI SRL

.....

MR. MARCO GIORGI

ALSA APPARECCHI MEDICALI

MANAGING DIRECTOR

Duly authorized to sign for and on behalf of Manufacturer ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL



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.

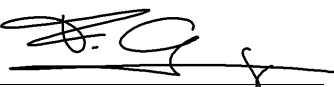
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di 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: Aspiratori chirurgici Device category: Surgical aspirators
Serie: VACUMSOL Series: Modello/i: VACUMSOL AS-60; Model(s): VACUMSOL AS-65; VACUMSOL AS-65/H
Serie: VORTEX-S Series: Modello/i: VORTEX-S AS-200/20LT; Model(s): VORTEX-S AS-200/30LT; VORTEX-S AS-200/20LT VE; VORTEX-S AS-200/30LT VE
Serie: VORTECO Series: Modello/i: VORTECO AS-100/15LT; Model(s): VORTECO AS-100/20LT; VORTECO AS-100/30LT; VORTECO AS-100/30LT VE
Serie: POLIVAC Series: Modello/i: POLIVAC B4/SLT 30 1; Model(s): 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

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: MPE e MLD Series:</p> <p>Modello/i: Manipoli porta elettrodi monopolari riusabili per utilizzo con comando a pedale Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MPE/S; MPE/E; MPE/E5; MPE/F • MLD; MLD/F
<p>Serie: MPE/CMS Series:</p> <p>Modello/i: Manipoli porta elettrodi monopolari riusabili per utilizzo con comando manuale a doppio pulsante Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MPE/CMS; MPE/CMS5; MPE/CMS300; MPE/CMS300-4
<p>Serie: E Series:</p> <p>Modello/i: Serie di elettrodi attivi monopolari riusabili per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SEL/VI; SEL/D; SEL/E
<p>Serie: E Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari riusabili per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Serie: SAD Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAD; SAD/AN; SAD/1; SAD/1AN; SAD/2; SAD/2AN; SAD/3; SAD/3AN
<p>Serie: AID Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari (aghi sottili) per elettrochirurgia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electrosurgical units</p>
<p>Serie: SAD e AID Series:</p> <p>Modello/i: Mandrino riduttore per aghi Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MID
<p>Serie: EL/MLH Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi attivi monopolari riusabili per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL/MLH-J; EL/MLH-L
<p>Serie: PMC e PBC Series:</p> <p>Modello/i: Pinze bipolari isolate standard Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Serie: PMC/L e PBC/L Series:</p> <p>Modello/i: Pinze bipolari isolate con irrigazione Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMC/JRL; PMC/JCL; PMC/RSL; PMC/CSL; PMC/RL; PMC/CL; PMC/R25L; PMC/C25L; PMC/RSBL; PMC/BL; PMC/B25L; PMC/BCDL; PMC/BCUL • PBC/RL; PBC/CL; PBC/R25L; PBC/C25L; PBC/BL; PBC/B25L; PBC/BCDL; PBC/BCUL
<p>Serie: PBC/ns, PMC/ns Series:</p> <p>Modello/i: Pinze bipolari isolate con punte no-stick Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: EB Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi bipolari isolati rigidi Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> EBT; EBT20; EBT22; EBL; EBL16,5; EBA45; EBA90; EBD18; EBD20; EBD22
<p>Serie: EL/BL Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi bipolari isolati rigidi per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> EL/BL-J; EL/BL-J45; EL/BL-L; EL/BL-L45; EL/BL-DL; EL/BL-DV; EL/BL-DN
<p>Serie: BITecD Series:</p> <p>Modello/i: Forbici bipolari isolate con lame delicate Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> BITecD-18; BITecD-21; BITecD-23; BITecD-28
<p>Serie: BCS e BC Series:</p> <p>Modello/i: Pinze "clamps" bipolari isolate Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> BCS-15; BCS-19; BCS-S19; BCS-S23 BC-16; BC-20; BC-23; BC-26
<p>Serie: POWER GRIP Series:</p> <p>Modello/i: Strumenti bipolari isolati per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> POWER GRIP – LGF; 82400010; POWER GRIP – MFG; 82400014; POWER GRIP – FGC; 82400015; POWER GRIP – DCG; 82400011; POWER GRIP – MD; 82400019; POWER GRIP – CMS; 82400018
<p>Serie: CPB e CPB/E Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per pinze, elettrodi, strumenti bipolari Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electrosurgical units</p>
<p>Serie: CPB/tec e CPB/E-tec Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per forbici bipolari isolate Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPB/E-tec; CPB/E-tec5; • CPB/tec; CPB/tec5; CPBS/tec; CPBS/tec5; CPBM/tec; CPBM/tec5; CPBV/tec; CPBV/tec5
<p>Serie: PMI, PIC, PMI/P, FI e CFI Series:</p> <p>Modello/i: Pinze (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Modello/i: Pinze (senza collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante contatto) Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Modello/i: Pinze (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando manuale) Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMI/PB; PMI/PB14; PMI/PB19; PMI/PJ18; PMI/PJ21; PMI/PJ24 <p>Modello/i: Forbici (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FI/18; FI/18C; FI/24; FI/24C; FI/W18; FI/W18C; FI/W24; FI/W24C <p>Modello/i: Cannule di aspirazione (con collegamento all'elettrobisturi e utilizzo mediante comando a pedale) Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CFI/1; CFI/2; CFI/3
<p>Serie: EL/ML Series:</p> <p>Modello/i: Strumenti attivi monopolari riutilizzabili per laparoscopia Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

<p>Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units</p>
<p>Serie: CPI, CPE, CEP3, CEP4M e CEP4 Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per strumenti/elettrodi monopolari Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Serie: NP/A e EIP Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi neutri con cavi di collegamento Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EIP/9; EIP/9-5; EIP/S; • NP/A; NP/A5
<p>Serie: CMS/E Series:</p> <p>Modello/i: Cavi di collegamento per elettrodi neutri Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMS/E; CMS/E5; CMS/EA; CMS/EA5; CMS/EEN; CMS/E5EN
<p>Serie: NP/GA e NP/GP Series:</p> <p>Modello/i: Elettrodi neutri in gomma conduttiva Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NP/GA • NP/GP
<p>Serie: AC/E Series:</p> <p>Modello/i: Manico AC/HANDLE ed elettrodi attivi rigidi per chirurgia con gas argon Model(s):</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: Accessori per elettrobisturi Device category: Accessories for electro-surgical units
Serie: AC/FP Series:
Modello/i: Cavo di collegamento AC/CABLE ed elettrodi attivi flessibili per chirurgia con gas argon Model(s):
Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">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: Aspiratori di fumi elettrochirurgici Device category: Electro-surgical smoke evacuators
Serie: CS Series: CS
Modello/i: CS200; Model(s): 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

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

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: **Elettrobisturi**
Device category: Electrosurgical unit

Modello/i: **PWT-400**
Model(s):

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: **AMNOTEC**

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

Serie: **AMNOTOM**
Series:

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



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 93/42/CEE con successive modifiche ed integrazioni 2007/47/CE

EC CONFORMITY DECLARATION

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

EMESSA DA / ISSUED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L – 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) – ITALY

I PRODOTTI / THE PRODUCTS

- Serie MPE** - Manipoli porta elettrodi per uso con comando a pedale / Handle electrodes holder with pedal control.
Serie MLD - Manipoli porta elettrodi per uso con comando a pedale / Handle electrodes holder with pedal control.
Serie MPE/CMS - Manipoli porta elettrodi con comando a doppio pulsante / Handle electrodes holder with dual push button control.
Serie E, SAD, EL/MLH, AID - Elettrodi attivi per elettrochirurgia / Surgical active electrodes.
Serie PMC, PBC, PMC/L, PBC/L, PBC/ns, PMC/ns - Pinze isolate per coagulazione bipolare / Bipolar insulated forceps for coagulation.
Serie EB, EL/BL - Elettrodi bipolari rigidi isolati / Bipolar rigid insulated electrode.
Serie BITec, BITecD - Forbici isolate bipolari / Bipolar insulated scissors.
Serie BCS, BC - Clamps isolate bipolari / Bipolar insulated clamps.
POWER GRIP - Strumenti bipolari isolati per laparoscopia / Bipolar insulated instruments for laparoscopy.
Serie CPB, CPB/E - Cavi bipolari di collegamento / Bipolar connecting cables.
Serie CPB/tec, CPB/E-tec - Cavi di collegamento per forbici bipolari isolate / Connecting cables for insulated bipolar scissors.
Serie PMI, PIC, PMI/P, FI, CFI - Pinze, forbici e cannule isolate monopolari / Monopolar insulated forceps, scissors and cannulae.
Serie EL/ML - Strumenti monopolari isolati per laparoscopia / Monopolar insulated instruments for laparoscopy.
Serie CPI, CPE, CEP3, CEP4M, CEP4 - Cavi di collegamento per accessori monopolari / Connecting cables for monopolar accessories.
Serie NP/A, EIP - Elettrodi neutri in acciaio inox / Neutral stainless steel electrodes
Serie CMS/E - Cavi di collegamento per elettrodi neutri / Connecting cables for neutral electrodes.
Serie NP/GA, NP/GP - Elettrodi neutri in gomma conduttiva flessibile (silicone) / Flexible neutral electrodes (made by conductive silicone)
AC/HANDLE, Serie AC/E - Manico ed elettrodi per chirurgia con gas argon / Handle and electrodes for argon gas enhanced surgery.
AC/CABLE, Serie AC/FP - Cavo ed elettrodi per endoscopia con gas argon / Cable and probes for argon gas enhanced endoscopy.

Rispondono ai requisiti essenziali dell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE + 2007/47/CE.
Comply with the main requirements of Annex 1 of the Directive 93/42/EEC + 2007/47/EC.

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

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

Accessori di dispositivi di Classe IIB - In base alla Regola 9 - Annex IX di 93/42/CEE.

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 MDD 93/42/CEE (2007/47/CE)

Accessories of devices of Class IIB - According to the Rule 9 - Annex IX of 93/42/CEE

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