
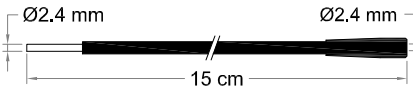
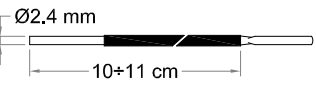







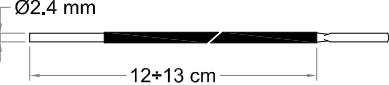











ELETTRODI MONOPOLARI
 MONOPOLAR ELECTRODES
 ELECTRODES MONOPOLAIRES
 ELECTRODOS MONOPOLARES

| ELETTRODO ELECTRODE ELECTRODE ELECTRODO | DESCRIZIONE DESCRIPTION DESCRIPTION DESCRIPCIÓN | NON STERILE NON-STERILE NON STÉRILE NO ESTÉRIL  |
|---|---|--|
|  | Prolunga • Extension Rallonge • Alargamiento | EXT/15 |
|  | A lama • Knife À lame • De cuchillo | E27 |
|  | Ad ago • Needle À aiguille • De aguja | E29 |
|  | Ad ago sottile • Thin needle À aiguille fine • De aguja fino | E30 |
|  | Ansa a filo Ø 5 mm • Wire loop Ø 5 mm Anse à fil Ø 5 mm • Asa de alambre Ø 5 mm | E31 |
|  | Ansa a filo Ø 10 mm • Wire loop Ø 10 mm Anse à fil Ø 10 mm • Asa de alambre Ø 10 mm | E33 |
|  | A sfera Ø 2,5 mm • Ball, 2,5 mm Ø À bille Ø 2,5 mm • De bola Ø 2,5 mm | E35 |
|  | A sfera Ø 4 mm • Ball, 4 mm Ø À bille Ø 4 mm • De bola Ø 4 mm | E37 |
|  | A sfera Ø 6 mm • Ball, 6 mm Ø À bille Ø 6 mm • De bola Ø 6 mm | E39 |
|  | A lama • Knife À lame • De cuchillo | E40 |
|  | A lama (spatola) isolata • Insulated knife (spatula) À lame (spatule) isolé • De cuchillo (espátula) aislado | E40/I |
|  | Ad ago grosso • Thick needle À aiguille grosse • De aguja grueso | E41 |
|  | Ad ago sottile • Thin needle À aiguille fine • De aguja fino | E42 |
|  | Ad ago sottile isolato • Insulated thin needle À aiguille fine isolé • De aguja fino aislado | E42/I |
|  | Ansa a filo Ø 5 • Wire loop Ø 5 mm Anse à fil Ø 5 • Asa de alambre Ø 5 | E43 |
|  | Ansa a filo Ø 10 • Wire loop Ø 10 mm Anse à fil Ø 10 • Asa de alambre Ø 10 | E44 |
|  | Ansa a filo Ø 15 • Wire loop Ø 15 mm Anse à fil Ø 15 • Asa de alambre Ø 15 | E45 |
|  | A sfera Ø 2,5 mm • Ball Ø 2,5 mm À bille Ø 2,5 mm • De bola Ø 2,5 mm | E46 |
|  | A sfera Ø 4 mm • Ball Ø 4 mm À bille Ø 4 mm • De bola Ø 4 mm | E47 |



CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40013 CASTEL MAGGIORE (BO) - VIA C. BONAZZI 16 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Aspiratori chirurgici

Accessori per aspiratori medicali e vacuum-extractors

Accessori per elettrobisturi

Aspiratori di fumi elettrochirurgici

Elettrobisturi

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

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10A9800405; 10A9900240; 10AA00040; 10AA00016; 10AA00060; 10AA00156; 10AA00262; 10AB00169; 10AB000170; 10AC00210; 10AE00050; 10AF00011; 10AF00032; 10AF00192; 10AG00183; 10AH00132; 10AH00244; 10AI00034; 10AI00127; 10AI00122; 10AJ00093; 10EL00005; COMEDCONMHDM110021912-01; 10SN00082; DM16-0007485-01; 10AN00148; 10EO00012; DM16-0007485-01; DM17-0017739-01; DM18-0029069-01; DM18-0029585-01; DM18-0031303; DM19-0046045-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

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


 IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/MDD

Allegato

Aspiratori chirurgici

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

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

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

Serie: POLIVAC Modd. POLIVAC B4/SLT 30 1; POLIVAC B4/SLT 30 2; POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP; POLIVAC
B4/SLT 30 2-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E; POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP; POLIVAC
B4/SLT 30 PVE-EXP.

Accessori per aspiratori medicali e vacuum-extractors

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

Accessori per elettrobisturi

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

Aspiratori di fumi elettrochirurgici

Serie: CS Modd. CS200; CS200LC; CS900LC

Elettrobisturi

Serie: ALSATOM Modd. ALSATOM SU 50-MPC; ALSATOM SU 100-MPC; ALSATOM SU 140-MPC; ALSATOM
SU 140/D-MPC; ALSATOM SU 140/BD-MPC; ALSATOM SU 140/D-MPC (100V-60Hz).

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

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

Mod. MB 140-PRO
Marca ALCYON

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

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

Mod. PWT-400
Marca TONTARRA

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



IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 187/MDD

Allegato

Elettrobisturi

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

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

Marca AMNOTEC

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

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

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

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

DocuSign

IMQ



www.imq.it

CERTIFICATO N. 9120.ALSA
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)
UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, assistenza tecnica e produzione conto terzi di elettrobisturi con o senza gas ARGON e relativi accessori, aspiratori chirurgici e relativi accessori, aspiratori di fumi elettrochirurgici e relativi accessori
Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

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

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



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 19

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years.



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2019 - 10 - 31

Expires on: 2022 - 12 - 19

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 1231



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



www.imq.it

CERTIFICATO N. 9124.ALS2
CERTIFICATE N.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)
UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, assistenza tecnica e produzione conto terzi di elettrobisturi con o senza gas ARGON e relativi accessori, aspiratori chirurgici e relativi accessori, aspiratori di fumi elettrochirurgici e relativi accessori

Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

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

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



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF, and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

VIA C. BONAZZI 16 - 40013 CASTEL MAGGIORE (BO)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design, manufacture, placing on the market, technical service and contract manufacturing of electrosurgical units with or without ARGON gas and related accessories, electrosurgical aspirators and related accessories, electrosurgical smoke evacuators and related accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2019 - 10 - 31

Expires on: 2022 - 12 - 19

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 126301



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.