



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



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

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 riusabili 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 riusabili 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 riusabili per elettrochirurgia
	Codici / Codes: • SEL/VI; SEL/D; SEL/E
Serie: Series:	E
Modello/i: Model(s):	Elettrodi attivi monopolari riusabili 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:	AMNOTEK
-----------------------------	----------------

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
--------------------------------	---------------------