

01/01/2021 Vimodrone

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE**

FAZZINI S.R.L dichiara, che la famiglia di dispositivi medici descritti qui di seguito è di Classe IIa secondo la regola 11

FAZZINI S.R.L. declare under its own responsibility that the family of products below listed is of Class IIa for rule 11

ASPIRATORI MEDICALI / MEDICAL SUCTION PUMPS

a cui questa dichiarazione si riferisce/to which this declaration refer

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgsl .24/02/97 N.46 –e della direttiva 2007/47/CE. Soddifano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971 e della norma UNI EN ISO 10079-1 risponde inoltre ai requisiti della CEI EN 60601-1 (2007) +A11 (2012) (CEI 60601-1-1 ed 3) e EN 60601-1-2 (2010)
Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE accepted in Italy by D.Lgsl.24/02/97 N.46 and 2007/47EC Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971 and UNI EN ISO 10079— 1 And is in compliance with requirements of CEI EN 60601-1 (2007) +A11 (2012) –(CEI 60601-1-1 ed 3) and EN 60601-1-2 (2010)

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato VI della Direttiva 93/42 CEE

They follows the procedure of notified body/ente notificato number 0123:

TÜV SUD PS RIDLERSTRASSE 65 D-80339 München

NUMERO DI CERTIFICATO/CERTIFICATE NUMBER G2 044963 0035 Rev. 01

valido dal /valid from 27/08/2019; valido fino/ Valid until 2021-03-29. First certification 2001

This declaration is valid until 2024-05-26

Fazzini S.R.L.

FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT 0200000090

Gianluca Maletti

General Manager

ANNEX

DISPOSITIVO MEDICO/MEDICAL DEVICE	ARTICOLO /CODE
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-18.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-18/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE PORTATILE/ PORTABLE SUCTION UNIT	F-18 BATTERY
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-36.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-36/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-20.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-20/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-40.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-40/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-30.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-30.XX/P
ASPIRATORE MEDICALE PORTATILE/ PORTABLE SUCTION UNIT	F-31.XX
ASPIRATORE MEDICALE PORTATILE/ PORTABLE SUCTION UNIT	F-31.XX/P
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-35.XX
ASPIRATORE MEDICALE/MEDICAL SUCTION PUMP	F-35.XX/P
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60D
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/B
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90.20
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100D
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/F4D
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-X50
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-X50.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-170/B