

Deklaracja zgodności CE

A.M.I. ITALIA Srl z siedzibą w via G.Porzio, Centro Direzionale Isola E2, 80143 Napoli (NA), Włochy, producent urządzeń medycznych z certyfikatem CE, deklaruje, że defibrylatory AED z serii Saver One posiadają następujące cechy wyrobu medycznego opisane poniżej:

Produkt:

Defibrylatory półautomatyczne AED z powiązanymi akcesoriami
Defibrylatory w pełni automatyczny AED z powiązanymi akcesoriami
Defibrylatory półautomatyczny i sterowaniem manualnym AED z powiązanymi akcesoriami

Modele

Saver One	Defibrylatory półautomatyczne
Saver One	Defibrylatory w pełni automatyczne
Saver One D	Defibrylatory Półautomatyczne
Saver One P	Defibrylatory Półautomatyczne i sterowaniem manualnym

Produkcja, zakład produkcyjny:

(Włochy) A.M.I. Italia Srl
Via Cupa Reginella 17/A – 80010 Quarto (NA) – Włochy
(Węgry) A.M.I. International KFT
Rozsa Utca 16 – 2000 Szentendre - Węgry

Produkty opisany powyżej są zgodne z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy Rady 93/42 / EWG zmienionej dyrektywą 2007/47 / WE i podlegają procedurom określonym w załączniku II dyrektywy 93/42 / EWG (homologacja nr 1104 / MDD) pod nadzorem IMQ SpA (jednostka notyfikowana nr 0051).

Klasa wyrobu medycznego (klasyfikacja ryzyka): Klasa IIb oceniona się zgodnie z regułą 9 załącznika IX

Standardy i Normy:

Certyfikat WE nr 1104 / MDD - Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych
ISO 9001:2008 (**Certyfikat Nr. 9120.AMIT**) - Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
ISO 13485:2012 (**Certyfikat Nr. 9124.AMI2**) - Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-1-2:2001 (wydanie 2 + A1) - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania

Standardy i Normy: IEC 60601-1-4:2000 (zharmonizowana z wydaniem 1.1 + A1) - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane
IEC 60601-2-4:2005 (wersja 2 wydanie 9 + Ec1:2004) - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca

Jednostka notyfikowana: IMQ S.p.A. (No. 0051)
Via Quintiliano 43, 20138 Milan – Włochy

Lista akcesoriów związanych z defibrylatorami AED z serii Saver One, które są zgodne wyrobami medycznymi i z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy Rady 93/42 / EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, i są wyrobem medycznym klasy I opisane z klasyfikacją ryzyka:

Artykuły:	SAV-C0010	Bateria LiMnO2
	SAV-C0903	Bateria Li-SOCl2
	SAV-C0011	Akumulator Li-Ion
	SAV-C0014	Ładowarka do akumulatorów Li-Ion
	SAV-C0846	Jednorazowe elektrody dla dorosłych
	SAV-C0016	Jednorazowe elektrody pediatryczne
	SAV-C0017	Kabel EKG
	SVT-B0008	Defibrylator treningowy typu AED Trainer
	SSS-B0009	Symulator pacjenta

12 kwietnia 2017 roku

Dyrektor do spraw Jakości
Inż. Sergio Arbitrio
/podpis odręczny/

Niniejsza deklaracja ma zastosowanie do urządzeń oznakowanych znakiem CE wyprodukowanych po dacie wydania niniejszej deklaracji i zanim zostanie ona zastąpiona inną deklaracją lub wycofana. Wszystkie dokumentacje techniczne są dostępne na stronie A.M.I. Italia srl.

Deklaracja zgodności CE Rewizja.7. 30.03.2017 - Strona 2/2