



CASALUCI



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

RIFERIMENTO CERTIFICATO n°254-00-01-DM

EMESSO DALL'ENTE ITALCERT

La scrivente CASALUCI SRL, con sede legale in Corigliano d'Otranto (LE) in SS16 Maglie-Lecce Km 978, fabbricante del dispositivo medico (sistema)

TOTEM CENTRALE HYDRA/TOTEM CENTRALE SPAZIO

Dichiara sotto la propria responsabilità che tale dispositivo soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e del relativo recepimento Italiano. In particolare il sistema appartiene alla **CLASSE II B** secondo la regola 11 punto III dell'allegato IX, ed è assoggettato alla procedura prevista ai sensi dell'art.11 punto 3° della 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni (Direttiva 2007/47/CE).

Il dispositivo è conforme anche alle seguenti:

- CEI EN 60601-1-2:2003 Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- CEI EN 60601-1:1990 Apparecchi Elettromedicali – Norme Generali per la Sicurezza
- UNI EN ISO 11197:2009 Unità di alimentazione per uso medico
- UNI EN ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI 9507:2004 Impianti di distribuzione dei gas per uso medico - Unità terminali

Esso sarà messo in commercio con la marcatura CE, come disposto dall'Art.16 del Dlgs n.46/97.

CASALUCI Srl ha istituito procedure finalizzate a garantire le opportune verifiche ed i necessari controlli, anche dopo l'emissione del prodotto sul mercato.

Corigliano d'Otranto, 11/04/2016



CASALUCI

Casaluci Srl
SS 16 MAGLIE-LECCE KM978
73022 Corigliano d'Otranto (LE)-ITALY
P.IVA 03470080759
Tel +39 0836/583339 - Fax +39 0836/589136
info@casalucihealthcare.it - www.casalucihealthcare.it

CASALUCI SRL
Il legale Rappresentante
Casaluci Flavio

CASALUCI SRL

SS16 Adriatica Lecce-Maglie Km 978
73022 Corigliano D'Otranto (LE)
P.IVA 03470080759

CERTIFICATO n° 254-00-02-DM
(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

CASALUCI S.r.l.

S.S. 16 MAGLIE-LECCE KM. 978 SN
73022 CORIGLIANO D'OTRANTO (LE) - ITALIA

nella Sede Operativa di

S.S. 16 MAGLIE-LECCE KM. 978 SN
73022 CORIGLIANO D'OTRANTO (LE) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito



AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2014-07-09

Emissione corrente
2016-06-28

Data di scadenza
2019-07-08