

**CERTIFICATO n° 254-01-00-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

Data di Rinnovo  
2019-08-27

Data di scadenza  
2024-05-26

## **Allegato 1 al Certificato n° 254-01-00-DM**

- pag. 1 di 1 -

**Dispositivo attivo destinato a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo umano in forma potenzialmente pericolosa (*classe IIb*)**

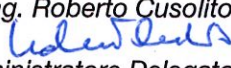
**SISTEMA PARETE TESTALETTO** - *predisposto per l'integrazione dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali, di aspirazione endocavitaria e di evacuazione dei gas anestetici*

- **TOTEM**  
*(modelli: HYDRA-P, SPAZIO-P)*
- **THE NEXTSYSTEM**  
*(modelli NXT100-P, NXT200-P, NXT300-P, NXT400-P, NXT500-P, NXT600-P)*

**SISTEMA PARETE TESTALETTO** – *dotato di componenti per la distribuzione dei gas medicinali, di aspirazione endocavitaria e di evacuazione dei gas anestetici*

- **TOTEM**  
*(modelli: HYDRA-G, SPAZIO-G)*
- **THE NEXTSYSTEM**  
*(modelli NXT100-G, NXT200-G, NXT300-G, NXT400-G, NXT500-G, NXT600-G)*

Milano, 2019-08-27

dr. ing. Roberto Cusolito  
  
Amministratore Delegato