


| | | |
|---|--|------------------------|
|  GESTIONE QUALITA' | DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMANCE | Mod. AQ 0001 |
| | | |

| | | | |
|----------|----|-------|------------|
| Rev. N°. | 06 | Data: | 03/05/2016 |
|----------|----|-------|------------|

Fabbricante/Manufacturer: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,

Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)

Categoria/Product: Aspiratori / *Suction Equipments*

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / Class (MDD, Annex IX): Ila

| |
|---|
| Codice del fabbricante / <i>Manufacturer model:</i> |
| AS736A – MAXIASPEED 6.4P |
| Modello del distributore / <i>Distributor model:</i> |
| Ref.: 28288 |

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.

3A HEALTH CARE S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned product and hereby declaration comply with the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

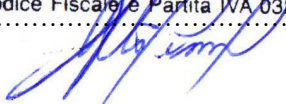
Norme Applicate / Applicable standards:

| | |
|------------------------------------|-----------------------|
| EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013 ; | EN 10079-1:2015 ; |
| EN 60 601-1-6:2010+A1:2015 ; | IEC 62366-1:2015 ; |
| EN 60 601-1-2:2015 ; | EN ISO 14971:2012 ; |
| EN 1041:2008+A1:2013 ; | EN ISO 15223-1:2016 ; |

Lonato (BS) Italia, 04/12/2019
Lonato (BS) Italy, 2019/12/04

In fede / In faith:
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Simone Abate

 **3A HEALTH CARE s.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984



CE 0051

Organismo notificato / *Notified Body:*
IMQ S.p.A Italy No. 0051