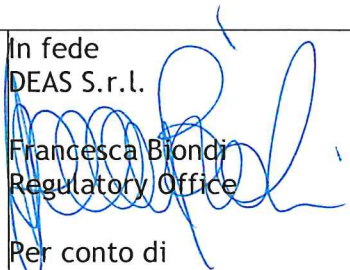


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE	
Fabbricante:	DEAS S.r.l. Via dell'Industria 49 Castel Bolognese (RA), 48014, Italia
SRN CODE:	IT-MF-000013017
Famiglia di dispositivi:	Circuiti respiratori Adulti
Destinazione d'uso:	Circuiti respiratori monouso, per apparecchi d'anestesia e ventilatori polmonari atti a dirigere gas e/o vapori dell'apparecchio al paziente
UDI-DI DI BASE	8033426 CIRCUITS&ACC BK
Codici identificativi:	Elenco a pag. 2
La scrivente DEAS S.r.l., in quanto fabbricante dei dispositivi "Circuiti respiratori Adulti", i cui codici sono elencati di seguito, dichiara sotto la propria responsabilità:	
a) che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del regolamento UE 2017/745;	
b) che i dispositivi in oggetto sono di Classe IIa ;	
c) che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE ;	
d) che il dispositivo di cui all'oggetto è certificato dall'Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 - 80339 Monaco, CE0123 secondo la procedura dell'allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., conformemente alle disposizioni transitorie dell'articolo 120.2 del regolamento (UE) 2017/745.	
e) che i dispositivi in oggetto sono conformi alle seguenti norme:	
- EN ISO 5367: Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators. - EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Cones and sockets. - EN ISO 15223-1: Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements. - EN ISO 20417: Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer. - EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. - EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. - EN ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. - EN ISO 18562-1: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. - EN ISO 18562-2: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications- Part 2: Test for emissions of particulate matter. - EN ISO 18562-3: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications- Part 3: Test for emissions of volatile organic compounds (VOCs). - EN ISO 18562-4: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications- Part 4: Test for leachables in condensate.	
Valido fino al:	20/03/2023
Allegati:	
- Copia del certificato n° G2 17 12 31998 026	
In fede DEAS S.r.l.  Francesca Biondi Regulatory Office Per conto di Legale rappresentante Domenico Scardovi	
Castel Bolognese, lì 28/11/2022	

ELENCO CODICI		
REF	DESCRIZIONE	GMDN
00120 NS	TUBO RESPIRATORIO ADULTI 22F M.1,20	37704