



ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL
Via Bonazzi, 16, 40013 Castel Maggiore (BO) - Italia
TEL. (+39) 051 700101 - FAX (+39) 051 702182
Cap. Soc. € 50.000 i.v. - Codice fiscale / Reg. Imp. BO 00303390371 - Partita IVA IT00500361209
R.E.A. BO - 37140 - REG. A.E.E. IT08020000002454
SITO WEB: www.alsamed.com - E-mail: alsa@alsamed.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Per marcatura CE in base all'Allegato II della
Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE con successive modifiche ed integrazioni 2007/47/CE

EC CONFORMITY DECLARATION

For EC marking according to Annex II of the
Medical Device Directive 93/42/EEC with subsequent amendments and additions 2007/47/CE

EMESSA DA / ISSUED BY

ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L. – 40013 CASTEL MAGGIORE (BO) – ITALY

I PRODOTTI / THE PRODUCTS

Serie MPE - Manipoli porta elettrodi per uso con comando a pedale / Handle electrodes holder with pedal control.
Serie MLD - Manipoli porta elettrodi per uso con comando a pedale / Handle electrodes holder with pedal control.
Serie MPE/CMS - Manipoli porta elettrodi con comando a doppio pulsante / Handle electrodes holder with dual push button control.
Serie E, SAD, EL/MLH, AID - Elettrodi attivi per elettrochirurgia / Surgical active electrodes.
Serie PMC, PBC, PMC/L, PBC/L, PBC/ns, PMC/ns - Pinze isolate per coagulazione bipolare / Bipolar insulated forceps for coagulation.
Serie EB, EL/BL - Elettrodi bipolari rigidi isolati / Bipolar rigid insulated electrode.
Serie BITec, BITecD - Forbici isolate bipolari / Bipolar insulated scissors.
Serie BCS, BC - Clamp isolate bipolari / Bipolar insulated clamps.
POWER GRIP - Strumenti bipolari isolati per laparoscopia / Bipolar insulated instruments for laparoscopy.
Serie CPB, CPB/E - Cavi bipolari di collegamento / Bipolar connecting cables.
Serie CPB/tec, CPB/E-tec - Cavi di collegamento per forbici bipolari isolate / Connecting cables for insulated bipolar scissors.
Serie PMI, PIC, PMI/P, FI, CFI - Pinze, forbici e cannule isolate monopolari / Monopolar insulated forceps, scissors and cannulae.
Serie EL/ML - Strumenti monopolari isolati per laparoscopia / Monopolar insulated instruments for laparoscopy.
Serie CPI, CPE, CEP3, CEP4M, CEP4 - Cavi di collegamento per accessori monopolari / Connecting cables for monopolar accessories.
Serie NP/A, EIP - Elettrodi neutri in acciaio inox / Neutral stainless steel electrodes
Serie CMS/E - Cavi di collegamento per elettrodi neutri / Connecting cables for neutral electrodes.
Serie NP/GA, NP/GP - Elettrodi neutri in gomma conduttiva flessibile (silicone) / Flexible neutral electrodes (made by conductive silicone)
AC/HANDLE, Serie AC/E - Manico ed elettrodi per chirurgia con gas argon / Handle and electrodes for argon gas enhanced surgery.
AC/CABLE, Serie AC/FP - Cavo ed elettrodi per endoscopia con gas argon / Cable and probes for argon gas enhanced endoscopy.

Rispondono ai requisiti essenziali dell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE + 2007/47/CE.

Comply with the main requirements of Annex 1 of the Directive 93/42/EEC + 2007/47/EC.

CERTIFICATO CE / EC APPROVAL: Nr. 187/MDD (CE0051)

CLASSIFICAZIONE DI RISCHIO MDD 93/42/CEE (2007/47/CE)

Accessori di dispositivi di Classe IIB - In base alla Regola 9 - Annex IX di 93/42/CEE.

Dispositivi terapeutici attivi che erogano energia sul corpo umano o scambiano energia con il corpo umano in modo potenzialmente pericoloso considerando la natura, la densità ed il punto di applicazione dell'energia.

RISK CLASSIFICATION MDD 93/42/CEE (2007/47/CE)

Accessories of devices of Class IIB - According to the Rule 9 - Annex IX of 93/42/CEE

Active therapeutic devices intended to administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy.

Le relative documentazioni tecniche sono a disposizione dell'autorità competente nella sede dell'azienda.

The technical documentation is available for inspection by the competent authority in the head office of the society.

ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL

Dott.ssa Maria Ida Margani

Castel Maggiore (Bologna), 03/01/2023

CE0051