

EC Declaration of Conformity

Dichiarazione di conformità CE

A.M.I. ITALIA Srl con sede legale in via G.Porzio C.D.N. 15. G/2, 80143 Napoli (NA), Italia, fabbricante di dispositivi medici con marcatura CE, qui di seguito dichiara che i dispositivi medici sotto elencati:
 A.M.I. ITALIA Srl with registered office in via G.Porzio C.D.N.15. E/2, 80143 Naples (NA), Italy, manufacturer of CE registered medical products, hereby declares that the medical devices described hereafter:

Prodotti: Defibrillatori Esterni Semi-Automatici e relativi Accessori
Products: AED Semi-Automatic with related Accessories

Modelli / Models: SAVER ONE, da S/N:11SA005031900005 a S/N: 11SA005031900054

Sito Produttivo / Place of production A.M.I. International KFT Kőszúó utca 5/a 2000 Szentendre
 (Ungheria) A.M.I. International KFT Kőszúó utca 5/a 2000 Szentendre (Hungary)

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva comunitaria 93/42/CEE come modificata dalla direttiva 2007/47/CE. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell' allegato II della direttiva 93/42/CEE (Certificato No. 1104/MDD) come modificata dalla direttiva 2007/47/CE sotto la supervisione dell' organismo di certificazione IMQ S.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano Via Quintiliano, 43 Italia

Are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC. Are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1104/MDD) as amended by directive 2007/47/EC under the supervision of Notified Body IMQ s.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALY as amended by directive 2007/47/EC

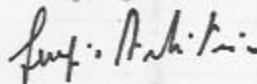
Classe di Rischio: Classe IIb secondo la regola 9 dell'Allegato IX
Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9

Norme Applicate / Standards Applied:
 2007/47/CE Directive
 EN60601-1-1:1990; +A1:1993; +A2:1995; +A13:1996
 EN 60601-1-2:2001
 EN60601-1-4:1996; +A1:1999
 EN60601-1-6:2010
 EN 60601-2-4:2004

Organismo Notificato / Notify Body: IMQ SpA (0051) Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italia

Inclusi i seguenti accessori: PADs Adulto (SAV-C0846); PADs Pediatriche (SAV-C0016); Cavo ECG (SAV-C0017); Batteria Ricaricabile Li-ion (SAV-C0011); Batteria NON Ricaricabile Li-MnO₂ (SAV-C0010); Batteria NON Ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C0903); Caricabatteria (SAV-C0012)
Included these accessories: Adult PADs (SAV-C0846); Pediatric PADs (SAV-C0016); ECG Cable (SAV-C0017); Li-ion Rechargeable Battery (SAV-C0011); Li-SOCl₂ Disposable Battery (SAV-C0903); Li-MnO₂ Disposable Battery (SAV-C0010); Battery Charger (SAV-C0012)

Szentendre fi, 14/03/2019
 Szentendre fi, 14/03/2019
Legal Representative
 Ing. Sergio Arbitrio



Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata sostituita da altre dichiarazioni. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della A.M.I. Italia S.r.l.

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at A.M.I. Italia srl facility.