



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

A.M.I. ITALIA S.R.L.

80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno

Modd. come da documento "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 del 09/11/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2008-02-18
 Data aggiornamento: 2019-02-22
 Sostituisce: 2018-11-15
 Data scadenza: 2023-02-15

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

A.M.I. ITALIA S.R.L.

80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

External cardiac defibrillator

Type ref. as to Document "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 dated 2018/11/09; valid only if provided with IMQ mark.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2008-02-18
 Updated: 2019-02-22
 Substitution Date: 2018-11-15
 Expiry Date: 2023-02-15

IMQ

CATEGORIA di prodotto:

Defibrillatore Cardiaco Esterno

GeoSaver P (Capostipite)	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico/Manuale	200J	SGP-B0994
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico/Manuale	360J	SGP-B0995

SaverOne P	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico/Manuale	200J	S1P-B0986
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico/Manuale	360J	S1P-B0987

GeoSaver D	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico	200J	SGD-B0992
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico	360J	SGD-B0993

SaverOne D	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico	200J	S1D-B0984
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico	360J	S1D-B0985

GeoSaver	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con miniLCD graphic	Semiautomatico	200J	SGS-B0988
	Con miniLCD graphic	Semiautomatico	360J	SGS-B0989
	Con miniLCD graphic	Automatico	200J	SGA-B0990
	Con miniLCD graphic	Automatico	360J	SGA-B0991

SaverOne	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Senza miniLCD graphic	Semiautomatico	200J	S1B-B0980
	Senza miniLCD graphic	Semiautomatico	360J	S1B-B0981
	Con miniLCD graphic	Semiautomatico	200J	S1S-B0978
	Con miniLCD graphic	Semiautomatico	360J	S1S-B0979
	Con miniLCD graphic	Automatico	200J	S1A-B0982
	Con miniLCD graphic	Automatico	360J	S1A-B0983

SaverOne P	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico/Manuale	200J	SVP-B0006
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico/Manuale	360J	SVP-B0007

SaverOne D	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico	200J	SVD-B0004
	Con display TFT LCD e miniLCD	Semiautomatico	360J	SVD-B0005

SaverOne	Variante	Modalità Operativa	Energia MAX erogabile	REF
	Senza miniLCD graphic	Semiautomatico	200J	SVO-B0918
	Senza miniLCD graphic	Semiautomatico	360J	SVO-B0919
	Con miniLCD graphic	Semiautomatico	200J	SVO-B0001
	Con miniLCD graphic	Semiautomatico	360J	SVO-B0002
	Con miniLCD graphic	Automatico	200J	SVO-B0847
	Con miniLCD graphic	Automatico	360J	SVO-B0848

Rev.0 del 2018-11-09



2019-02-22