




17. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

<p><i>We, the manufacturer:</i> <i>Il produttore:</i></p>	<p>OSCAR BOSCAROL SRL (LTD) Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0257760140 Web: www.boscarol.it - Email: info@boscarol.it Certifies EN ISO 13485:2016 Certificate N° Q5 042208 0031 Certifies UNI EN ISO 9001:2015 Emission: TÜV-SÜD Product service (CE0123) EC Certificate N° G1 042208 0032 rev.00</p>
<p><i>We declare under our sole responsibility that the device (name):</i></p>	<p>MEDICAL SUCTION UNIT</p>
<p><i>Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo (nome):</i></p>	<p>ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI</p>
<p>Type: Tipo: UMDNS code: GMDN code:</p>	<p>OB1000 – OB1000 AVIO 15-016 63643</p>
<p>Boscarol code:</p>	<p>BSU210 – BSU212 – BSU216 – BSU216UK - BSU218 BSU220 – BSU226 – BSU226UK - BSU228 – BSU230 BSU232 – XAS0100 – XAS0104 – XAS0106 XAS0108 – XAS0110 – XAS0112 – XAS0114 11010/FA – 11010/LN – 11011/FA – 11011/LN</p>
<p><i>Devices classification (MDD 93/42/EEC – Annex IX):</i> <i>Classificazione dispositivo (MDD93/42/CEE – Allegato IX):</i></p>	<p>Class IIa</p>
<p><i>Meets all the provisions of the directive MDD 93/42/EEC and subsequent amendments which apply to it.</i> <i>Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva MDD 93/42/CEE e successivi emendamenti che lo riguardano.</i></p>	
<p><i>Applied harmonised standards, national standards, or other normative documents:</i> <i>Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normative applicate:</i></p>	<p>ISO 10079-1 UNI EN 1789 IEC 60601-1 IEC 60601-2 IEC 60601-1-12 ECE-R10 RTCA DO – 160F (OB1000 AVIO)</p>
<p><i>Conformity assessment procedure:</i> <i>Procedimento di valutazione della conformità:</i></p>	<p>MDD93/42/EEC, Annex II (Allegato II)</p>
<p><i>Notify body:</i> <i>Organismo di notifica incaricato della valutazione della conformità:</i></p>	<p>TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH CE 0123 Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany</p>
<p>Bolzano, 25.08.2020</p> <p>DIR/QM – Quality Manager Dr. MARCHETTI BENEDETTA</p> 	<p>DIR/CEO BRAZZO DANIELE</p> 