



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Azienda:
We certifies that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

Reg. No: MED 9809

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via G. Pastore, 18
40056 Crespellano, Bologna
Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Apparecchiature ed accessori per assistenza e controllo della ventilazione polmonare e l'anestesia /

Equipment and accessories for assistance and control of lung ventilation and anaesthesia

Moduli per la canalizzazione di gas medicali mobili e fissi /

Fixed and mobile modules for medical gases piping

Aspiratori chirurgici per uso medico /

Suction units for medical use

Umidificatori /

Humidifiers

Identificazione/Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate

Data di emissione/Issue date: 1998/06/11
Data ultima modifica/Last revised date: 2011/08/30
Data scadenza/Expiry date: 2013/05/26
Revisione / Revision: 06
Pagina/Page: 1 di /of 3

Direttore Commerciale e Operativo
Sales and Operations Manager
Giampiero Belcredi

Direttore Generale
General Manager
Rodolfo Trippodo



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476





SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.

Reg. No: MED 9809

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

**Apparecchiature ed accessori per assistenza e controllo della ventilazione polmonare e l'anestesia /
*Equipment and accessories for assistance and control of lung ventilation and anaesthesia***

Linea / *Line:*

Unità di anestesia / *Anaesthesia unit*

Modello / *Model:*

**PERSEO
MORPHEUS M
MORPHEUS E
MORPHEUS LT**

Linea / *Line:*

Moduli anestesia / *Anaesthesia modules*

Modello / *Model:*

**AM 5000 (versione con 2 gas / *model with 2 gases*)
AM 5000/3 (versione con 3 gas – 3 flussimetri / *model with 3 gases – 3 rotameters*)
AM 5000/5 (versione con 3 gas – 5 flussimetri / *model with 3 gases – 5 rotameters*)**

Linea / *Line:*

Ventilatori Polmonari / *Lung Ventilators:*

Modello / *Model:*

**SIARETRON; SIARETRON 1000; SIARETRON 1000 IPER; SIARETRON 1100; SIARETRON 3000;
SIARETRON 4000
FALCO 101; FALCO 51; FALCO 202; FALCO 202 EVO; PULSAR
SIRIO PLUS; SIRIO PLUS 3000; SIRIO S2/T; SAVEQUICK III; ALPHA DELTA; SIRIO PNEUMAX; SIRIO NIV-S;
SIRIO BABY 100; SIRIO BABY 200**

Linea / *Line:*

Monitor parametri vitali / *Vital signes monitor*

Modello / *Model:*

**M 3000 D
VISION 211
RM 3000
Neptune
David; David compact; David transport; David modular; D-16**

Revisione / *Revision:* 06

Pagina/Page: 2 di /of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476





SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.

Reg. No: MED 9809

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Moduli per la canalizzazione di gas medicali mobili e fissi / Fixed and mobile modules for medical gases piping

Modello / Model:

MG7; MG14

Configurazioni previste / Configurations provided:

Sistemi a soffitto / Ceiling fixed systems: HELIOS
STARWALL

Sistemi a parete / Wall fixed systems: LIFEWALL

Sistemi carrellati / Wheeled mounted systems: UNIWALL

Tipologia / Medical Devices:

Aspiratori chirurgici per uso medico / Suction units for medical use

Modello / Model:

DC 800

DC 820/C

DC 1000/C

DC 1000/L

Tipologia / Medical Devices:

Umidificatori / Humidifiers

Modello / Model:

VAPOUR 2

Revisione / Revision: 06

Pagina/Page: 3 di /of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

