



Sistemi s.r.l.

Pianezza, 15 settembre 2008

Direttiva Dispositivi Medici

Nome del fabbricante:
Indirizzo del fabbricante:

AMBRA SISTEMI s.r.l.
Via Collegno 45 bis
I-10044 PIANEZZA TO

93/42/CE

dichiara che il dispositivo

Nome del dispositivo:

FLOGUARD-MED

DICHIARAZIONE
di

CONFORMITÀ

soddisfa prescrizioni e requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla direttiva europea 93/42/CE riguardante i dispositivi medici. In base alla Regola IX dell'Allegato IX dello stesso decreto, il dispositivo costituisce Dispositivo Medico in classe IIb per le seguenti destinazioni d'uso:

- I) Raccolta e monitoraggio allarmi, misure e stati da unità Criotel e Floguard-Med, preposte al controllo di centrali di stoccaggio e distribuzione gas medicinali, e Mixtel, miscelatore per la sintesi di Aria sintetica FU., connesse su rete locale Crionet.

Allegati:

⇒ Certificato MED 28016 rilasciato dall'organismo notificato n°0476

0476

Il direttore tecnico
Claudio Guidotti

AMBRA Sistemi s.r.l. - Via Collegno 45 bis - I-10044 Pianezza (TO) ITALY

Tel.: +39 011 967 77 75 - Fax: +39 011 967 77 25 - E-mail: info@ambrasistemi.it - <http://www.ambrasistemi.it>