



Sistemi s.r.l.

Pianezza, 15 settembre 2008

## Direttiva Dispositivi Medici

Nome del fabbricante: AMBRA SISTEMI s.r.l.  
Indirizzo del fabbricante: Via Collegno 45 bis  
I-10044 PIANEZZA TO

93/42/CE

dichiara che il dispositivo

Nome del dispositivo: FLOTEL-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 con le seguenti destinazioni d'uso:

- 1) Monitoraggio allarmi centrali di stoccaggio gas medicinali e rispettive linee primarie di distribuzione, in abbinamento a sensori a contatto elettrico e/o trasduttori di misura con uscita 4...20 mA, secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 7396-1.

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](mailto:info@ambrasistemi.it) - <http://www.ambrasistemi.it>