



Sistemi s.r.l.

Pianezza, 15 settembre 2008

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:  
Varianti:

SDAM-MED  
D10, A5, R

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) Monitoraggio allarmi centrali di decompressione di II° stadio attinenti a reti ospedaliere per la distribuzione dei gas medicinali, in abbinamento a pressostati a contatto elettrico o trasduttori di pressione con uscita 4...20 mA, secondo quanto prescritto dalla EN ISO 7396-1.
- II) Monitoraggio allarmi centrali di stoccaggio gas medicinali e rispettive linee primarie di distribuzione, in abbinamento a sensori a contatto elettrico o trasduttori di misura con uscita 4...20 mA, secondo quanto previsto dalla norma EN ISO 7396-1.

Note aggiuntive:

⇒ Il dispositivo soddisfa i requisiti per il collegamento a reti d'alimentazione 230 Vac tipo IT

Allegati:

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