



n. **ECM20MDD022** rev. 0

| | |
|--|------------|
| Data di prima emissione Date of first issue | 21/12/2020 |
| Data di emissione Date of issue | 21/12/2020 |
| Data di ultimo rinnovo Date of last renewal | /// |
| Data di revisione Date of revision | /// |
| Data di scadenza Expiry date | 27/05/2024 |

CERTIFICATO CE EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

Richiedente Applicant

| | |
|--|--|
| Ragione Sociale Company Name | A.M.I. Italia S.r.l |
| Sede Legale Legal address | Via G. Porzio Centro Direzionale IS.G2 – CAP 80143 – Napoli (NA) |
| Località Place | ITALY |
| Sito produttivo Place of production | Via Cupa Reginella 15A, 80010 Quarto (NA) - ITALY |
| Dispositivo Medico Medical device | Defibrillatori Defibrillators |
| Identificato come Identified as | Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate |

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.
Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 15 ottobre 2020; rif. piano di certificazione: AMI ITALIA-19.09

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.
Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated 15th October 2020; ref. certification plan: AMI ITALIA-19.09

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

Questo certificato, compreso l'allegato (se presente), può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included (where applicable), may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 1/2

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020



n. **ECM20MDD022** rev. 0

| | |
|--|------------|
| Data di prima emissione Date of first issue | 21/12/2020 |
| Data di emissione Date of issue | 21/12/2020 |
| Data di ultimo rinnovo Date of last renewal | /// |
| Data di revisione Date of revision | /// |
| Data di scadenza Expiry date | 27/05/2024 |

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato List of Medical Devices included in this certificate

| Descrizione Description | Classe di rischio Risk class | Codice NBOG NBOG code | Modello Model | Taglie Sizes |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Defibrillatore semiautomatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTY Saver Base SMB-B0001 | |
| Defibrillatore automatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTY Saver Base SMA-B0002 | |
| Defibrillatore semiautomatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTY Saver SM1-B1001 | |
| Defibrillatore automatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTY Saver SM2-B1002 | |
| Defibrillatore semiautomatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTY SaverPlus SM3-B1003 | |
| Defibrillatore automatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTY SaverPlus SM4-B1004 | |
| Defibrillatore semiautomatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTYSaverGeo SM5-B1005 | |
| Defibrillatore automatico | IIb | MD1103+MDS7010 | SMARTYSaverGeo SM6-B1006 | |

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 2/2

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00.rev.00 10.12.2020