

M0510/01 – Edizione 2 del 27.05.2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: CA-MI S.r.l.
(Manufacturer) Via Ugo La Malfa 13 – Frazione Pilastrò, 43013 Langhirano (PR) Italy

Numero di Registrazione Unico (Art.31) / (Single Registration Number Art.31) IT-MF-000020076

Dispositivo Medico: Sacchetto per Contenitore di Liquidi Aspirati Flovac / Collection Liner for Fluids Suction Canisters
(Medical Device)

Codice UDI-DI di base 805461910A06030401GU
(Basic UDI-DI Code)

Codici / (REF. code) Allegato A / Annex A

Destinazione d'uso / Intended Use I dispositivi FLOVAC Liner vengono utilizzati per la raccolta dei fluidi organici in aspirazione /
The Flovac Liner, are used for the collection of organic fluids under suction

Classificazione (Allegato VIII – MDR 2017/745) / Classification (Annex VIII – MDR 2017/745) Classe di Rischio I (non sterile e senza funzione di misura) – Regola Applicata 1
Risk Class I (not sterile and without measuring function) – Applied Rule 1

Lotto di produzione / Batch Lot Production

Regolamenti / Direttive / Standard applicati Allegato B / Annex B
(Applicable Regulation / Directive / European Standard)

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 – Frazione Pilastrò – 43013 Langhirano (PR), Italia, dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 – Frazione Pilastrò – 43013 Langhirano (PR), Italy, declares under its own responsibility that the product is in accordance with the General Safety and Performance Requirements (Annex I) to the REGULATION (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council dated 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica specificata all'interno dell'Allegato II del Regolamento (EU) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima immissione sul mercato in ottemperanza a quanto richiamato all'interno dell'articolo 10 del Regolamento (EU) / CA-MI S.r.l. is committed to preserve and make available to the Competent Authority the Technical Documentation listed inside the Annex II of Regulation (EU) 2017/745, for 10 years from the last device has been placed on the market in accordance to specification listed inside the Article 10 of Regulation (EU).

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato II (Documentazione Tecnica) e Allegato III (Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione) / EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex II (Technical Documentation) and Annex III (Technical Documentation on post-Market Surveillance)

Luogo e Data di emissione / Place and Date of Issued: Langhirano (PR), 20.03.2023

Redatta da / Issued By:
Quality Assurance Manager / Person Responsible
for Regulatory Compliance (Manuel Sacconi)

Verificata e Approvata da / Verified and Approved by:
General Manager
Mario Attolini

Annex A - Product List

Descrizione Prodotto / Product Description	Codice prodotto / Reference Code	UDI-DI Code
Liner Flovac 1000ml	31845	805461910222 0
Liner Flovac 2000ml	31846	805461910223 7
Liner Flovac 3000ml	31847	805461910224 4
Liner Flovac 1000ml	31848	805461910348 7
Liner Flovac 1000ml with gelling kit	31854	805461910798 0
Liner Flovac 2000ml with gelling kit	31855	805461910467 5
Liner Flovac 3000ml with gelling kit	31856	805461910468 2
Liner Flovac 1000ml with gelling kit	31858	805461910660 0

Annex B – Applicable Standards

Il dispositivo medico è conforme alle seguenti norme europee / Regolamenti / Direttive:

The device is complying with the following European standards, Regulations and Directive:

Standard – Nome Documento / Standard – Document Name	Versione / Version	Descrizione / Description
Regulation (EU) 2017/745	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC)
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 20417	2021	Medical Devices- Information to be supplied by the manufacturer
IEC 62366-1	2015	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 10079-3	2014	Medical Suction Equipment. Part 3: Suction Equipment powered from a vacuum or pressure source
EN ISO 10079-1	2016 + A1:2019 (*)	Medical Suction Equipment. Part 1: Electrically operated suction equipment
MEDDEV 2.7.1 (rev.4)	2016	Guidance on a Medical Devices - Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12.1 (rev.8)	2013	Guidance on a Medical Devices Vigilance Systems

(*) La valutazione dell'applicabilità del seguente standard è stata presa in considerazione circa l'utilizzo dei sistemi di raccolta liquidi

aspirati anche sugli aspiratori chirurgici azionati elettricamente / *The applicability of this following standard is taken into consideration regarding the use of collection container for Measurement of Aspirated Body Fluids also inside the electrically operated surgical aspirators*