

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY**IL FABBRICANTE**
THE MANUFACTURER

A.M.I Italia S.r.l.

INDIRIZZO SEDE LEGALE
REGISTERED OFFICE ADDRESS
SITI PRODUTTIVI
*MANUFACTURING SITES*Viale Campi Flegrei 55
80124 Napoli, Italy
• Via Cupa Reginella 15/A, 80010 Quarto (NA) Italia
• Via San Francesco a Patria snc, località Ponte Riccio zona ASI 80014
Giugliano (NA) Italia**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO:**
*DECLARES UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY THAT THE DEVICE:***NOME COMMERCIALE**
*COMMERCIAL NAME*PIASTRE DI DEFIBRILLAZIONE MONOUSO
*DISPOSABLE DEFIBRILLATION PADS***CODICE IDENTIFICATIVO**
*IDENTIFICATION CODE*REF. SAV-C0846, SAV-C0016, SAV-C0599,
SMT-C1846, SMT-C1016, SMT-C2001, SMT-C2002**UDI-DI di Base**
BASIC UDI-DI

++G159PADTH

EMDN
*EMDN*C020401 - PIASTRE O PLACCHE PER CARDIOVERSIONE ESTERNA
*C020401 – DEFIBRILLATION PADS FOR EXTERNAL CARDIOVERSION***GMDN**45806: SAV-C0846, SMT-C1846
Elettrodo cardiaco multifunzione, adulti
*Multifunction cardiac electrode, adult***GMDN**45806: SAV-C0599, SMT-C2001, SMT-C2002
Elettrodo cardiaco multifunzione, adulti e pediatrici
*Multifunction cardiac electrode, adult and paediatric***GMDN**42404: SAV-C0016, SMT-C1016
Elettrodo cardiaco multifunzione, pediatrico
*Multifunction cardiac electrode, paediatric***DESTINAZIONE D'USO**
INTENDED USE

Le piastre per defibrillazione sono destinate principalmente al trattamento di pazienti colpiti da fibrillazione cardiaca ventricolare. È importante osservare che le piastre possono essere destinate, in caso di arresto cardiaco, anche alla stimolazione cardiaca di emergenza se vengono collegate ad un dispositivo di supporto vitale defibrillatore/stimolatore.

The defibrillation pads are mainly intended for the treatment of patients with ventricular cardiac fibrillation. The pads can also be used for emergency cardiac pacing in the event of cardiac arrest if they are connected to a defibrillator / pacemaker life support device.

DESCRIZIONE
DESCRIPTION

Piastra multifunzione monouso costituita da una coppia di elettrodi pregellati, autoadesivi, muniti di connettore per il collegamento diretto all'apparecchio defibrillatore/stimolatore.

Disposable multifunction pads consisting of a pair of pre-gelled, self-adhesive electrodes, equipped with a connector for direct connection to the defibrillator / pacemaker device

È CONFORME ALLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE e s.m.i.*COMPLIES WITH EU DIRECTIVE 93/42/CEE***CLASSIFICAZIONE**
*CLASSIFICATION*Classe I (All. IX regola 1)
*Class I (Annex IX rule 1)***PROCEDIMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ**
*CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE*Allegato VII
*Annex. VII***DATA E LUOGO, EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**
*DATE AND PLACE OF ISSUE OF THE DECLARATION OF CONFORMITY*Quarto (NA) Italia, 20/09/2024
Quarto (NA) Italy, 09/20/2024
Legale RappresentanteLegal representative
Ing. Sergio Arbitrio
