

Declaration of Conformity

Dichiarazione di Conformità

A.M.I. ITALIA Srl with registered office in via G.Porzio, Centro Direzionale Isola E2, 80143 Napoli (NA), Italy, manufacturer of CE registered Medical Devices, declares that the Saver One Series of AED described hereafter:

A.M.I. ITALIA Srl con sede legale in G. Porzio str, Centro Direzionale Isola E2, 80143 Napoli (NA), Italia, fabbricante di Dispositivi Medici con marcatura CE, dichiara che la Serie di DAE Saver One sotto elencati:

Products: Semi-Automatic AED with related accessories
Fully Automatic AED with related accessories
Semi-Automatic and Manual AED with related accessories

*Prodotti: Defibrillatore Esterno Semi-Automatico con relativi accessori
Defibrillatore Esterno Automatico con relativi accessori
Defibrillatore Esterno Semi-Automatico e Manuale con relativi accessori*

Models / <i>Modelli:</i>	Saver One	Semi-Automatic / <i>Semi-Automatico</i>
	Saver One	Fully Automatic / <i>Automatico</i>
	Saver One D	Semi-Automatic / <i>Semi-Automatico</i>
	Saver One P	Semi-Automatic and Manual / <i>Semi-Automatico e Manuale</i>

Production Sites / *Siti Produttivi:* (ITA) A.M.I. Italia Srl
Via Cupa Reginella 17/A – 80010 Quarto (NA) – Italy
(HUN) A.M.I. International KFT
Rozsa Utca 16 – 2000 Szentendre - Hungary

Are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC and are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1104/MDD) under the supervision of IMQ S.p.A. (Notified Body No. 0051).

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE come modificata dalla direttiva 2007/47/CE. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato II di suddetta Direttiva (Certificato No. 1104/MDD) con supervisione dell'Ente di Certificazione IMQ S.p.A. (Organismo Notificato No. 0051).

Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9
Classe di Rischio: Classe IIb secondo regola 9 dell'Allegato IX

Standards / *Norme:* EC Certificate No. 1104/MDD
ISO 9001:2008 (Certificate No. 9120.AMIT)
ISO 13485:2012 (Certificate No. 9124.AMI2)
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

Standards / *Norme*: IEC 60601-1-2:2001 (2nd Ed. + A1)
IEC 60601-1-4:2000 (Consolidated Ed. 1.1 + A1)
IEC 60601-2-4:2005 (2nd Ed.9 + Ec1:2004)

Notified Body / *Organismo Notificato*: IMQ S.p.A. (No. 0051)
Via Quintiliano 43, 20138 Milano – Italy

List of Accessories related to Saver One Series of AED which are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC, as amended by directive 2007/47/EC, and are Class I as Risk Classification:

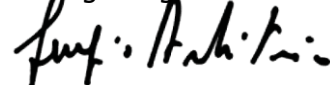
Lista degli Accessori relativi alla Serie di DAE Saver One che sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva comunitaria 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE, e sono classificati di Classe I:

Items / <i>Articoli</i> :	SAV-C0010	LiMnO ₂ Disposable Battery <i>Batteria Monouso LiMnO₂</i>
	SAV-C0903	Li-SOCI ₂ Disposable Battery <i>Batteria Monouso Li-SOCI₂</i>
	SAV-C0011	Li-Ion Rechargeable Battery <i>Batteria Ricaricabile Li-Ion</i>
	SAV-C0014	Battery Charger <i>Caricabatteria</i>
	SAV-C0846	Disposable Adult Pads <i>Piastre Adulto Monouso</i>
	SAV-C0016	Disposable Paediatric Pads <i>Piastre Pediatriche Monouso</i>
	SAV-C0017	ECG Cable <i>Cavo ECG</i>
	SVT-B0008	AED Trainer <i>Trainer DAE</i>
	SSS-B0009	Smart Simulator <i>Simulatore Smart</i>

2017, April the 12th

Quality Assurance Manager

Ing. Sergio Arbitrio



This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issue of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at A.M.I. Italia srl.

Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata sostituita da altre dichiarazioni. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della A.M.I. Italia S.r.l.