



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1947/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **3A HEALTH CARE S.r.l.**

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Apparecchi per aerosolterapia**

#### **Accessori per apparecchi per aerosolterapia**

Modd. come da documento "Allegato Certificato n. 1947/MDD" Rev. 02 del 16/10/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0012277-01; DM-17-0016835-01; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0038533-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2017-07-24  
Data aggiornamento: 2019-07-16  
Sostituisce: 2019-01-29  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1947/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### 3A HEALTH CARE S.r.l.

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Aerosoltherapy equipment

#### Accessories for aerosoltherapy equipment

Type ref. as to document "Annex Certificate No. 1947/MDD" Rev. 02 dated 16/10/2018; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.


Reference to IMQ files Nos:

DM17-0012277-01; DM-17-0016835-01; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0038533-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-07-24  
 Updated: 2019-07-16  
 Substitution Date: 2019-01-29  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

	<b>Allegato / Annex</b> <b>Certificato n. 1947/MDD</b> <b>Certificate No 1947/MDD</b>	Date: <b>16/10/2018</b>	Rev. <b>02</b>
---	---	-------------------------	----------------

Categoria prodotto: <i>Product Category:</i>	<b>Apparecchi per aerosolterapia</b> <b><i>Aerosoltherapy equipment</i></b>		
Descrizione del prodotto: Nebulizzatore a compressore <i>Product description: Compressor Nebulizer</i>			
Modello (codice) <i>Model</i> (code):	<b>C101 Essential (NE-C101-ITA) ; C101 Essential (NE-C101-E) ;</b> <b>C17 (NE-C101-RU) ; Compact (NE-C101-D) ;</b>		
Trade mark: Omron			

Categoria prodotto: <i>Product Category:</i>	<b>Accessori per apparecchi per aerosolterapia</b> <b><i>Accessories for aerosoltherapy equipment</i></b>		
Descrizione del prodotto: Kit ampolla <i>Product description: Kit Nebulizer Chamber</i>			
Modello (codice) <i>Model</i> (code):	<b>NEB-ASKIT-11</b>		
Trade mark: Omron			

