



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1951/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

Aspiratori

Aspiratori per ambulanza

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 2 del 2021/05/06; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

DM17-0016835-01; DM18-0024812-01; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0036397-01; DM19-0038533-01; DM20-0048704-01; DM20-0051712-01; DM20-0055254-01; DM20-0058652-01; DM20-0059928-01; DM21-0063468-01.

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: 2017-11-18
Data aggiornamento: 2021-05-06
Sostituisce: 2021-02-23
Data scadenza: 2024-05-26


IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1951/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

Suction equipment

Suction equipment for ambulance

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List' rev. 2 dated 2021/05/06; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

DM17-0016835-01; DM18-0024812-01; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0036397-01; DM19-0038533-01; DM20-0048704-01; DM20-0051712-01; DM20-0055254-01; DM20-0058652-01; DM20-0059928-01; DM21-0063468-01.

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: 2017-11-18
Updated: 2021-05-06
Substitution Date: 2021-02-23
Expiry Date: 2024-05-26


IMQ DocuSign



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Nebulizzatore a compressore: / Compressor Nebulizer: A3 Complete (NE-C300-ITA) ; A3 Complete (NE-C300-E) ; A3 Complete (NE-C300-D) ; A3 Complete (NE-C300-KSA) ; A3 Complete (NE-C300-UK) ; NE-C300 Complete (NE-C300-RU) ; CompAIR ECO (NE-C302-E) ; DuoBaby (NE-C301-KSA) ; DuoBaby (NE-C301-RU) ; C102 Total (NE-C102-E) ; C102 Total (NE-C102-ITA) ; Compact Plus (NE-C102-D) ; C102 Total (NE-C102-UK) ; C102 Total (NE-C102-KSA) ; C25 (NE-C102-RU) ; Nami Cat (NE-C303K-KDE) ; Nami Cat (NE-C303L-KDE) ; Nami Cat (NE-C303J-KDE) ; Nami Cat (NE-C303K-KDD) ; Nami Cat (NE-C303L-KDD) ; Nami Cat (NE-C303J-KDD) ; Nami Cat (NE-C303K-KDITA) ; Nami Cat (NE-C303L-KDITA) ; Nami Cat (NE-C303J-KDITA) ; Nami Cat (NE-C303K-KDUK) ; Nami Cat (NE-C303L-KDUK) ; Nami Cat (NE-C303J-KDUK) ; Nami Cat (NE-C303K-KDKSA) ; Nami Cat (NE-C303L-KDKSA) ; Nami Cat (NE-C303J-KDKSA) ; Neko Kat (MRU) ; Neko Kat (KRU) ; C28P (NE-C105-E) ; C28P (NE-C105-D) ; C28P (NE-C105-UK) ; C28P (NE-C105-KSA) ; C28P (RU) ; X102 Total (NE-C102-EO) ; X105 Advanced (NE-C105-EO); Nami Cat (NE-C303K-KDEO)
Marca/Marche Trade mark(s):	Omron



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Nebulizzatore a compressore con aspiratore nasale: / Compressor Nebulizer with Nasal Aspirator: DuoBaby (NE-C301-ITA) ; DuoBaby (NE-C301-E) ; DuoBaby (NE-C301-D); DuoBaby (NE-C301-UK) ; DuoBaby (NE-C301-AP) Omron

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia
Device category:	Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Kit ampolla: / Kit Nebulizer Chamber: A3 Complete Accessory Kit (NEB6001) ; NE-C300 Nebulizer kit (NEB6002) ; NE-C300 Complete Accessory Kit (NEB6003) ; Air Tube (NEB6004) ; Mouthpiece (NEB6005) ; Nosepiece (NEB6006) ; Adult Mask (NEB6007) ; Child Mask (NEB6008) ; NE-C301 Nebulizer kit (NEB6010) ; NE-C301 Nebulizer kit (NEB6011) ; Nebulizer kit (NEB6013) ; Adapter (NEB6015) ; NE-C301 Air Tube (NEB6016) ; CompAIR ECO Accessory set (NEB224) ; DuoBaby Nebulizer Accessory set (NEB2012) ; Accessory set-1 for C101, C102 (NEB6020) ; Accessory set-2 for C101, C102 (NEB6021) ; Accessory set-3 for C101, C102 (NEB6022) ; Nebulizer kit for Nami Cat, Neko Kat (NEB6024) ; Mouthpiece for C101, C102, Nami Cat, Neko Kat (NEB6019) ; Nebulizer kit for C28P (NEB6026) ; Mouthpiece Set for C28P (NEB6027) ; Child Mask for C28P (NEB6028) ; Adult Mask for C28P (NEB6029) ; Support Adapter for Child Mask for C28P (NEB6030)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Omron
Modello/i: Model(s):	Doccia Nasale: / Nasal Shower: A3 Complete Nasal Shower (NEB5006) ; Nasal shower (NEB6014) ; NEB-NSSW-11AP
Marca/Marche: Trade mark(s):	Omron



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Aspiratore Nasale: / Nasal Aspirator: DuoBaby Aspirator Accessory set (NEB7000); NE-C301 Aspirator (NEB6012) Omron