



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1666/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

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

#### **AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.R.L.**

20158 MILANO (MI) - VIA CALABRIA 31 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25073 BOVEZZO (BS) - VIA DEI PRATI 62 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Soluzioni sterili isotoniche per aerosolterapia, igiene nasale, igiene oculare, igiene dell'orecchio e pulizia delle ferite**

Mod. Soluzione Bimboneb  
Marca Air Liquide Medical Systems

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'All. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00024; DM15A0446466-01; DM17-0011702; DM18-0021787-01; DM18-0029005.

**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: 2014-03-13  
Data aggiornamento: 2018-09-03  
Sostituisce: 2017-05-09  
Data scadenza: 2023-09-02

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1666/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.R.L.**

20158 MILANO (MI) - VIA CALABRIA 31 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25073 BOVEZZO (BS) - VIA DEI PRATI 62 (ITA) - Italy

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

**Sterile isotonic solutions for aerosoltherapy, nasal hygiene, ocular hygiene, ear hygiene and cleaning wounds**

Type ref. Soluzione Bimboneb  
Trade mark Air Liquide Medical Systems

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb devices, this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00024; DM15A0446466-01; DM17-0011702; DM18-0021787-01; DM18-0029005.

**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: 2014-03-13  
Updated: 2018-09-03  
Substitution Date: 2017-05-09  
Expiry Date: 2023-09-02

IMQ