



CERTIFICATO CE

Certificato n. 679/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:

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:

Aspiratori chirurgici e relativi accessori

Apparecchi per prove di broncostimolazione e relativi accessori

Apparecchi per la ginnastica respiratoria e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per doccia nasale e relativi accessori

Accessori per apparecchi per ventilazione polmonare e trattamento delle apnee del sonno

Resuscitatori manuali

serie e modelli indicati in Allegato

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:

DM17-0013357-01; DM17-0015627-01; DM18-0022378-01; DM18-0024986-01; DM18-0021787-01; DM18-0028997-01; DM18-0029005; DM18-0028869-01; DM19-0039394-01; DM19-0045388-01; DM20-0048780-01; DM20-0048591-01; DM20-0048613-01; DM20-0048599-01; DM20-0051511-01; DM20-0052602-01; DM20-0055252-01.

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: 2003-11-11
 Data aggiornamento: 2020-12-04
 Sostituisce: 2020-07-22
 Data scadenza: 2023-09-02

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 679/MDD

Allegato

Aspiratori chirurgici e relativi accessori

Apparecchi per prove di broncostimolazione e relativi accessori

Apparecchi per la ginnastica respiratoria e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per doccia nasale e relativi accessori

Accessori per apparecchi per ventilazione polmonare e trattamento delle apnee del sonno

Resuscitatori manuali

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2020/12/04; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2003-11-11
Data aggiornamento: 2020-12-04
Sostituisce: 2020-07-22
Data scadenza: 2023-09-02

IMQ

A thick, green, wavy decorative line that curves upwards from the bottom left towards the bottom right of the page.



EC CERTIFICATE

Certificate No 679/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:

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:

Surgical aspirators and related accessories

Equipment for bronchostimulation tests and related accessories

Equipment for respiratory gymnastics and related accessories

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Equipment for rino-flow and related accessories

Accessories for equipment for lung ventilation and treatment of sleep apnea

Manual resuscitators

series and type refs in the Annex

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:

DM17-0013357-01; DM17-0015627-01; DM18-0022378-01; DM18-0024986-01; DM18-0021787-01; DM18-0028997-01; DM18-0029005; DM18-0028869-01; DM19-0039394-01; DM19-0045388-01; DM20-0048780-01; DM20-0048591-01; DM20-0048613-01; DM20-0048599-01; DM20-0051511-01; DM20-0052602-01; DM20-0055252-01.

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: 2003-11-11
 Updated: 2020-12-04
 Substitution Date: 2020-07-22
 Expiry Date: 2023-09-02

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 679/MDD

Annex

Surgical aspirators and related accessories

Equipment for bronchostimulation tests and related accessories

Equipment for respiratory gymnastics and related accessories

Aerosoltherapy equipment and related accessories

Equipment for rino-flow and related accessories

Accessories for equipment for lung ventilation and treatment of sleep apnea

Manual resuscitators

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List' rev. 0 dated 2020/12/04;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2003-11-11
Updated: 2020-12-04
Substitution Date: 2020-07-22
Expiry Date: 2023-09-02

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

<p>Categoria di dispositivo: Aspiratori chirurgici e relativi accessori Device category: Surgical aspirators and related accessories</p>
<p>Serie: M20 Series:</p> <p>Modello/i: M20; Model(s): Vacumaster M20; Timesco Medi-Asp; Wimespir 15.</p>
<p>Serie: SP20-30-40 Series:</p> <p>Modello/i: SP20; Model(s): SP30; SP40; Wimespir 30.</p>
<p>Serie: SP20 Plus Series:</p> <p>Modello/i: SP20 Plus Model(s):</p>
<p>Serie: SP30 Battery Series:</p> <p>Modello/i: SP30 Battery Model(s):</p>
<p>Serie: SP70 Series:</p> <p>Modello/i: SP70 Model(s):</p>
<p>Serie: SUPER Series:</p> <p>Modello/i: AIDAL; Model(s): AIDAL Dual Battery; AIDAL Emergency;</p>
<p>Serie: Accessori per Aspiratori Chirurgici Series:</p> <p>Modello/i: Vaso da 0,5 lt; Model(s): Vaso da 1 lt; Vaso da 3,5 lt; Confezione Tubi aspiratore; Valvola supplementare di sicurezza.</p>

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per prove di broncostimolazione e relativi accessori Equipment for bronchostimulation tests and related accessories
Serie: Series:	Dosimeter MB3
Modello/i: Model(s):	Dosimeter MB3
Serie: Series:	Dosimeter MB3
Modello/i: Model(s):	MB2 tarata; Kit MB2 tarata; Kit termistore
Serie: Series:	Dispositivi di interfaccia paziente
Modello/i: Model(s):	Boccaglio diritto; Kit Boccaglio diritto; Raccordo a T per dosimeter; Kit Raccordo a T per dosimeter; Kit Olive nasali piccole; Kit Olive nasali medie; Kit Olive nasali grandi.
Serie: Series:	Elementi complementari
Modello/i: Model(s):	Kit tubetto per Dosimeter

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per la ginnastica respiratoria e relativi accessori Equipment for respiratory gymnastics and related accessories
Serie: Series:	Vitapep
Modello/i: Model(s):	Kit Vitapep con manometro
Serie: Series:	Vitapep
Modello/i: Model(s):	Kit Manometro per Vitapep

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

<p>Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori Device category: Aerosoltherapy equipment and related accessories</p>
<p>Serie: New Voyage Series:</p> <p>Modello/i: New Voyage; Model(s): New Voyage Professional; Io respiro – Nuvolino; Voyage 3000.</p>
<p>Serie: Pharmoneb Series:</p> <p>Modello/i: Pharmoneb; Model(s): Nebula Nuovo; Medineb Tempest; Gran Nebula; Sistema Nebula; Nebula; Nebula+Rinowash; Nebula Family; Nebula H.</p>
<p>Serie: Eco Series:</p> <p>Modello/i: Eco; Model(s): Eco Plus; Eurosol; Prof; Soffio Plus.</p>
<p>Serie: Bimboneb Series:</p> <p>Modello/i: Bimboneb; Model(s): Mobyneb; Bimboneb Allergy.</p>
<p>Serie: Soffio Cube Series:</p> <p>Modello/i: Soffio Cube; Model(s): Neb-Box.</p>

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

<p>Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori Device category: Aerosoltherapy equipment and related accessories</p>
<p>Serie: Ampolle per terapie polmonari Series:</p> <p>Modello/i: Mefar2000; Model(s): Kit Mefar2000; Mefar 2001; Kit Mefar 2001; MB2; Kit MB2; MB5; Kit MB5; Futura.</p>
<p>Serie: Rinowash Series:</p> <p>Modello/i: Rinowash; Model(s): Kit Rinowash; Kit campane mini; Kit campane midi; Kit campane maxi; Kit campane universali.</p>
<p>Serie: Dispositivi di interfaccia paziente Series:</p> <p>Modello/i: Nebula Spacer; Model(s): Kit Nebula Spacer; Perfecta; Kit Perfecta; Maschera adulto; Kit Maschera adulto; Maschera pediatrica; Kit Maschera pediatrica; Raccogli Saliva; Kit raccogli saliva; Boccaglio per ampolla; Kit Boccaglio per ampolla; Raccordo con nasale; Kit Raccordo con nasale; Kit per aerosol con boccaglio; Kit per aerosol con maschera pediatrica; Kit per aerosol con maschera adulto.</p>
<p>Serie: Elementi complementari Series:</p> <p>Modello/i: Kit Tubetto per aerosol; Model(s): Kit Filtro agugliato; Kit filtro per aerosol; Kit Filtro Porex.</p>

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori Device category: Aerosoltherapy equipment and related accessories
Serie: Alvea Series: Alvea
Modello/i: Alvea; Model(s): Alvea Basic; Alvea Family; Alvea Junior.

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per doccia nasale e relativi accessori Equipment for rino-flow and related accessories
Serie: Series:	Rinoflow
Modello/i: Model(s):	Rinoflow
Serie: Series:	Rinowash Mobile
Modello/i: Model(s):	Rinowash Ego
Serie: Series:	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori
Modello/i: Model(s):	MR1; Kit MR1; MR2; Kit MR2; Ampolla Rinoflow; Kit Ampolla Rinoflow.

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per ventilazione polmonare e trattamento delle apnee del sonno Accessories for equipment for lung ventilation and treatment of sleep apnea
Serie: Series:	Maschera Nasale
Modello/i: Model(s):	Respireo N
Serie: Series:	Maschera Nasale con Regolazione
Modello/i: Model(s):	Respireo Primo N; Respireo Primo N Non Vented.
Serie: Series:	Maschera Oro-Nasale con Regolazione
Modello/i: Model(s):	Respireo Primo F; Respireo Primo F Non Vented; Kit raccordo Non Vented; Hospital NV Full Face reusable mask; Hospital NV Full Face disposable mask; Respireo Hospital F Non Vented disposable; Respireo Hospital F Non Vented disposable with anti-asphyxia valve; Respireo Hospital F Non Vented reusable; Respireo Hospital F Vented disposable; Emergency System V ONE.
Serie: Series:	Respireo Primo P
Modello/i: Model(s):	Respireo Primo P; Respireo Primo P Non Vented.
Serie: Series:	Maschera Nasale Pediatrica
Modello/i: Model(s):	Respireo SOFT Baby; Respireo SOFT Baby Non Vented; Respireo SOFT Child; Respireo SOFT Child Non Vented.
Serie: Series:	Maschera Nasale Soff
Modello/i: Model(s):	Respireo SOFT Nasal; Respireo SOFT Nasal Non Vented; Respireo SOFT Nasal Non Vented Elbow; Respireo SOFT Nasal Evo; Respireo SOFT Nasal Peace; Respireo SOFT Nasal Plus; Respireo SOFT Nasal Silent; Respireo NINA.

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per ventilazione polmonare e trattamento delle apnee del sonno Accessories for equipment for lung ventilation and treatment of sleep apnea
Serie: Series:	Maschera Facciale Soft
Modello/i: Model(s):	Respireo SOFT Facial; Respireo SOFT Facial Non Vented.
Serie: Series:	Sleepy
Modello/i: Model(s):	Respireo SOFT Pillow

Allegato al Certificato CE n. 679/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 679/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/12/04

Categoria di dispositivo: Resuscitatori manuali Device category: Manual resuscitators
Serie: BAVU Series:
Modello/i: CPV Bag Valve Mask; Model(s): Monnal MI3; VIC.