


| | | |
|---|--|------------------------|
|  GESTIONE QUALITA' | DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMANCE | Mod. AQ 0001 |
| | | |

| | | | |
|----------|----|-------|------------|
| Rev. N°. | 06 | Data: | 03/05/2016 |
|----------|----|-------|------------|

Fabbricante/Manufacturer: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,

Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)

Categoria/Product: Apparecchi per aerosolterapia / *Aerosoltherapy equipment*

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / Class (MDD, Annex IX): IIa

| |
|---|
| Codice del fabbricante / Manufacturer model: |
| AP15003U – MYNEB |

| |
|--|
| Modello del distributore / Distributor model: |
| <i>Ref.: 28073</i> |

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.

3A HEALTH CARE S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned product and hereby declaration comply with the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

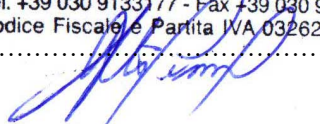
Norme Applicate / Applicable standards:

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013 ; | UNI EN ISO 10993-1:2010 ; |
| EN 60 601-1-6:2010+A1:2015 ; | EN 1041:2008+A1:2013; |
| EN 60 601-1-2:2015 ; | EN ISO 14971:2012 ; |
| EN 60 601-1-11:2015 ; | EN ISO 15223-1:2016 ; |
| EN 10993-5:2009 ; | EN 13544-1:2007+A1:2009 ; |
| EN 10993-10:2010 ; | EC 62366-1:2015 ; |

Lonato (BS) Italia, 04/12/2019
Lonato (BS) Italy, 2019/12/04

In fede / In faith:
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Simone Abate

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984



CE 0051

Organismo notificato / *Notified Body:*
IMQ S.p.A Italy No. 0051