 <b>GESTIONE QUALITA'</b>	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b> <b>DECLARATION OF CONFORMANCE</b>	Mod. <b>AQ 0001</b>

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):** Ila

<b>Codice del fabbricante / <i>Manufacturer model:</i></b>
<b>AP701A – HOSPYNEB professional</b>
<b>Modello del distributore / <i>Distributor model:</i></b>
<b>Ref.: 28134</b>

**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.**

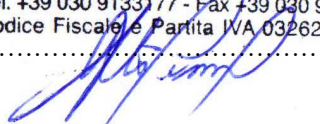
**Norme Applicate / Applicable standards:**

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

**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