

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 SRL

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti 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 "Elenco prodotti 3A HEALTH CARE S.r.l." Rev. 02 del 18/05/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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.

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 di Aggiornamento: 2018-06-19

Sostituisce: 2017-11-18

Data Scadenza: 2022-07-23


IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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 SRL

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

manages in the factories 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 equipments

Suction equipments for ambulance

Type ref. as to document "List of devices 3A HEALTH CARE S.r.l." Rev. 02 date 18/05/2018; valid only if provided with IMQ stamp.

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.

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: 2018-06-19
 Substitution Date: 2017-11-18
 Expiry Date: 2022-07-23



 IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
 Via Quintiliano 43
 tel. + 39 0250731
 www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts



Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Apparecchi per aerosolterapia
Aerosoltherapy equipment

Modello
Model : **HAPPYNEB II ; HAPPYNEB III ; AIRJOLIE 2 DELUXE ; HOSPYNEB professional ;
COMP-A NEB ; ATOMIZER ; RESPIRO ; ISINEB ; NEBBY ; NEBBY PLUS ; SPEEDY ; PICONEB ;
FUN-NEB ; MIDINEB ; MIKRONEB ; MYNEB ; TURBONEB ;**

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello
Model : **AEROSAN + Trade mark: Messer Medical ;
JC-117 ; JC-118 ; JC-118G ; JC-1301 Trade mark: Joycare ;
m213A Trade mark: Medicura ;
Salus 54901 Trade mark: Olimpico ;
DOCTORNEB Trade mark: Imetec ;
AIROFAMILY MAX Trade mark: Airssential Home ;
Beper 40.110 Trade mark: Beper ;
SANITY Inhalator PRO Trade mark: Sanity ;
TARTU' ; Arya ; Kosmo Trade mark: Prontex ;
LTK150 - NYXY ; LTK160 - NYXY FAMILY ; LTK170 - NYXY PRO ;
LT139- Hospyneb professional Trade mark: Moretti ;
Inhalator Amineb 2 Trade mark: PMT ;
NIVEC III Trade mark: MGE ;**





Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Accessori per apparecchi per Aerosolterapia

Accessories for aerosoltherapy equipment

Modello (codice) **Forcella nasale (NEB103); Tubo di collegamento (NEB104); Mascherina adulto (NEB105); Mascherina pediatrica (NEB106); Boccaglio (NEB202);**
Model (code): **Ampolla FASTERJET (NEB101) ; Kit accessori FASTERJET (NEB100) ; Boccaglio con valvola (NEB102); Kit accessori FASTERJET (NEB120) ; Kit accessori FASTERJET (NEB130); Kit accessori FASTERJET (NEB140); Kit accessori FASTERJET per TURBONEB (NEB141) ; Kit accessori FASTERJET (NEB150); Kit accessori FASTERJET (NEB160); Ampolla NEBJET con connettore (NEB201); Kit accessori NEBJET (NEB200); Kit accessori NEBJET (NEB220) ; Kit accessori NEBJET (NEB230); Kit accessori NEBJET (NEB240); Kit accessori NEBJET (NEB250) ; Kit accessori NEBJET (NEB260); Ampolla TECHNOJET (NEB1000); Kit accessori TECHNOJET (NEB1002); Ampolla QUICKJET con connettore (NEB3001); Kit accessori QUICKJET (NEB3000); NASALJET (NEB5000); NASALJET basic ;**

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello (codice) **Kit accessori ADAPTAIR N300K2 (NEB1001); Kit accessori NEBJET (NEB270); Doccia micronizzata Corman N100D (NEB5001)**

Model (code): *Trade mark: Corman ;*

kit accessori NEBJET c/mascherina pediatrica (NEB214); kit accessori NEBJET c/mascherina adulto (NEB215); Ampolla NEBJET (NEB217);

Trade mark: PMT ;

NASALJET - LTK185 (NEB5009); Ampolla FASTERJET - LTR140 (NEB129); Ampolla NEBJET - LTR141 (NEB225) Trade mark: Moretti ;

RHINO CARE Trade mark: Prontex ;

Kit accessori NEBJET (NEB226) Trade mark: Messer Medical ;

Kit ampolla NEBJET +nasale+boccaglio+filtri (NEB219); Kit accessori NEBJET+filtri (NEB241)

Trade mark: Rosner ;

SANITY Nosalek JET (NEB5007); Kit accessori Sanity Inhalator Pro (NEB1028); Ampolla Sanity Inhalator Pro (NEB1029)

Trade mark: Sanity

Ampolla NEBJET 5317 - BN3050 (NEB239); Raccordo snodabile 5317 - BN3070 (NEB242); Kit nasale/boccaglio 5317 - BN3040 (NEB243); Maschera adulto 5317-BN3030 (NEB244); Tubo aria 1 mt 5317-BN3020 (NEB245); Mascherina regol. GWM 5317-BN3010 (NEB246)

Trade mark: Imetec ;



2018-06-19



Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Aspiratori

Suction Equipments

Modello
Model : **ASPEED PROFESSIONAL - 1 POMPA; ASPEED PROFESSIONAL - 2 POMPE; ASPEED 3.0; ASPEED 2 - 1 POMPA; ASPEED 2 - 2 POMPE; MINIASPEED BATTERY PLUS; MINIASPEED BATTERY PRO; MINIASPEED BATTERY EVO; MAXIASPEED 6.2; MAXIASPEED 6.2P; MAXIASPEED 6.4; MAXIASPEED 6.4P; MAXIASPEED 9.2; MAXIASPEED 9.2P; MAXIASPEED 9.4; MAXIASPEED 9.4P**

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello
Model : **SAM HOSPY 2 POMPE; SAM 420 LX Trade mark: MGE ; Promedic SP-00 ; Promedic SP-01 Trade mark: Trimpeks; VORTECO AS-100 EMERGENCY Trade mark: Alsa ; IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO Trade mark: Iredeem ; ASPIMED 1.8 - LTA410; ASPIMED 1.8 - LTA415; ASPIMED 1.9 - LTA420; ASPIMED 4.1; ASPIMED 4.2 Trade mark: Moretti ;**

Aspiratori per ambulanza

Suction equipments for ambulance

Modello
Model : **MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l. IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Trade mark: Iredeem ;**

