Dichiarazione di conformità UE

Fabbricante:	**3A HEALTH CARE S.r.l.**
Indirizzo:	Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italia
SRN:	IT-MF-000009298
Categoria dispositivo:	Apparecchi per aerosolterapia
Descrizione dispositivo:	Nebulizzatore a compressore
Modello (codice):	C28P (NE-C105-E)
UDI-DI di Base:	803371701NEB354574R
UDI-DI:	04015672112766
Destinazione d'uso:	Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori. Il compressore è destinato al riutilizzo per più pazienti, mentre l'ampolla nebulizzatrice e i relativi accessori sono destinati al riutilizzo per un paziente singolo.

Classe di rischio:	Classe IIa (MDR Allegato VIII Regola 12)

Noi, 3A HEALTH CARE S.r.l., dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto sopra menzionato è conforme alle disposizioni dei seguenti Regolamenti dell'Unione Europea, Direttive del Consiglio e Norme. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante.
La presente Dichiarazione di Conformità è valida in relazione ai rapporti di ispezione di spedizione relativi al rispettivo lotto di dispositivi prodotti.

Regolamenti generali applicabili:	Regolamento (UE) 2017/745	
Norme:	EN ISO 20417:2021	EN ISO 10993-12:2021
	EN ISO 27427:2023	EN ISO 10993-23:2021
	EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	EN ISO 18562-1:2020
	EN 60601-1-2:2015/A1:2021	EN ISO 18562-2:2020
	EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN ISO 18562-3:2020
	EN 60601-1-11:2015/A1:2021	EN ISO 18562-4:2020
	EN 62366-1:2015/A1:2020	EN ISO 15223-1:2021
	EN ISO 10993-1:2018	EN ISO 14971:2019/A11:2021
	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 13485:2016/A11:2021
	EN ISO 10993-10:2021	--
Organismo Notificato:	IMQ S.p.A.	
Indirizzo:	Via Quintiliano 43 – 20138 Milano Italia	
N° identificazione:	Notificato con il numero 0051 dalla Commissione Europea	
N° registrazione certificato:	Allegato IX (capi I e III): 010/MDR	

Direttive generali applicabili:	Direttiva RoHs 2011/65/EU, 2015/863/EU, 2017/2102/EU
Categoria di prodotto per la conformità RoHS:	Categoria 8 (Dispositivi medici)
Norme:	EN IEC 63000:2018

Luogo / Data	Lonato del Garda (BS) 08/06/2026
Firma:	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
Nome:	Simone Abate
Posizione:	Direttore Assicurazione Qualità e Affari Regolatori

CE 0051