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:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia
Descrizione dispositivo:	Child Mask for C28P
Modello (codice):	NEB6028
UDI-DI di Base:	803371701NEB6204244
UDI-DI:	04015672112933
Destinazione d'uso:	Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori. Questo prodotto è destinato 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 18562-1:2020
	EN 62366-1:2015/A1:2020	EN ISO 18562-2:2020
	EN ISO 27427:2023	EN ISO 18562-3:2020
	EN ISO 10993-1:2018	EN ISO 18562-4:2020
	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 14971:2019/A11:2021
	EN ISO 10993-10:2021	EN ISO 15223-1:2021
	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 13485:2016/A11:2021
	EN ISO 10993-23:2021	--
	--	--
	--	--
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

CE 0051

Nome: Simone Abate
Posizione: Direttore Assicurazione Qualità e Affari Regolatori