

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CONFORMITY DECLARATION

**Fabbricante/Manufacturer:** COSMED S.r.l.  
**Indirizzo/Address:** Via dei Piani di Monte Savello 37,  
 Albano Laziale - 00041 Roma (ITALY)  
 tel: 06-9315492  
 fax: 06-9314580

**fabbricante dei seguenti dispositivi / manufacturer of the following equipment:**

|                  |                      |                |            |
|------------------|----------------------|----------------|------------|
| Pony FX          | Fitmate Med          | Quark PFT1     | Quark CPET |
| Pony FX Flowsafe | Fitmate GS           | Quark PFT2     | Quark RMR  |
| Pony FX MIP/MEP  | Quark b <sup>2</sup> | Quark PFT3     | Q-NRG      |
| microQuark       | K5                   | Quark PFT4     | Q-NRG+     |
| Spiropalm        | Q-Box                | Quark PFTergo  |            |
| Spiropalm Plus   | Q-i2m                | Quark PFT2ergo |            |
| Spiropalm 6MWT   | Quark C12x           | Quark PFT4ergo |            |
| Fitmate          | Quark T12x           | Quark Spiro    |            |
| Fitmate Pro      |                      | Quark PFT      |            |

dichiara sotto la propria responsabilità che:  
*declares under his sole responsibility that:*

- i dispositivi sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CEE;  
*the above listed equipment comply with the essential requirements of the Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as modified by the Directive 2007/47/EEC;*
- sono classificati in classe IIa;  
*are classified in Class IIa;*
- sono coperti da certificazione CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CEE, rilasciata da KIWA CERMET (Via Cadriano, 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Italia), ente notificato 0476 (certificato n. MED 9811).  
*are CE marked according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, as modified by the Directive 2007/47/EEC, and certified by KIWA CERMET (Via Cadriano, 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Italy), notified body 0476 (certificate nr. MED 9811).*

**I dispositivi sono inoltre conformi alle seguenti specifiche:**

***The equipment conform with the following specifications:***

Sicurezza/Safety: IEC 60601-1:2005+A1:2012

Compatibilità EM/EMC: IEC 60601-1-2:2014

Quark C12x e Quark T12x sono conformi alle norme IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 e alla Norma Particolare EN 60601-2-25:2011

*Quark C12x and Quark T12x comply with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 and with the Particular Standard EN 60601-2-25:2011*

Albano Laziale, 17/05/2021

COSMED srl  
 Marco Brugnoli  
 Amministratore unico / Managing Director

