



## DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **DIMAR S.P.A.**  
**Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla (MO)**  
**Tel +39 0535 611336 – Fax +39 0535 611328**

Classification MDR 2017/745: Kit / Custom Pack formed by medical devices with CE,  
according to the Art. 22 of the MDR 2017/745

The managing director of **Dimar S.P.A.**, under his total responsibility, herewith declares that the  
"Kits / Custom Packs for Non-invasive Ventilation (N.I.V.)"

**REF 500/9482 - REF 500/9483 – REF 500/9484 – REF 500/9485 –**  
**REF 500/9486 – REF 500/9487 – REF 500/9488**

listed above respect the requirements specified in art. 22 of MDR 2017/745.

In particular, the undersigned company states that it assembles the single devices. Each one with its own CE mark, according to their destination and within the limits of use specified by the manufacturer for marketing as complete system or kit further certifies that:

1. It has verified the mutual compatibility of the devices, according to manufacturers' instructions and has carried out the procedure following their instructions;
2. it has packed the complete system or kit and has supplied the users with the information containing the manufacturers' instructions;
3. the whole activity is submitted to appropriate methods of tests and internal control.

The Technical File, in the current revision, contains the relevant documentation and it is kept by the Manufacturer's facilities and available to the competent authorities. The company DIMAR S.P.A. has developed a procedure for the post-sale supervision of the medical device "Kit / Custom Pack for Non-invasive Ventilation (N.I.V.)" according to MEDDEV 2.12/1 and to MDR 2017/745.

### Applicable Regulations

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices.

Medolla, 02/10/2023

Managing Director: Maurizio BORSARI .....

**DIMAR S.P.A.**  
a Socio Unico  
Via G. Galilei, 6  
41036 MEDOLLA (MO)  
C.F. e P.IVA 0277934036



## Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

Certificato N. **0425-MED-003420-00**  
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)  
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

**ICIM S.p.A. - Identification number: 0425**  
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:  
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

### **DIMAR SRL**

**Sede e Unità Operativa**  
Via G. Galilei 6, - 41036 Medolla (MO)

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI  
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

**Dispositivi per Ventilazione**  
**Dispositivi per somministrazione NPPV**  
**Dispositivi per monitoraggio ed umidificazione**  
*Devices for Ventilation*  
*Devices for administration NPPV*  
*Devices for monitoring and humidification*

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE**  
**Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/CEE**

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato I / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato I / This Certificate is valid only with the relative Annex

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
**12/11/2018**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**23/01/2020**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**12/11/2023**



## Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003420-00**  
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)  
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

### IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia: Dispositivi per ventilazione cl. IIa  
Type: Devices for ventilation cl. IIa

Prodotto/Product	Modello /Model
Caschi Helmets	ECO – 6R – COMFORT – COULISSE – ZIP – NEST – VENT – EASY - OBLÒ
Maschere per NPPV Masks for NPPV	DIMAX – EASY – EVE – VENT – FRONT – COMFO – C
Circuiti respiratori Breathing circuits	Circuiti – Sistema Umidificazione Breathing circuits – Humidification System
Accessori Accessories	Palloni – Valvole – Raccordi – Venturi EASY VENT Balloons – Valves – Connectors – EASY VENT Venturi

Tipologia: Dispositivi per somministrazione NPPV cl. IIa  
Type: Devices for administration/monitoring NPPV cl. IIa

Prodotto/Product	Modello /Model
Generatori Generators	Generatore Venturi CPAP / CPAP Venturi Generator Generatore Venturi CPAP EASY FLOW / EASY FLOW CPAP Venturi Generator

Tipologia: Dispositivi per monitoraggio ed umidificazione cl. IIb  
Type: Devices for monitoring and humidification cl. IIb

Prodotto/Product	Modello /Model
Generatori con monitor Generators with monitor	Generatore CPAP con monitor / CPAP Generator with monitor EASY FLOW CO <sub>2</sub> monitor
Monitor	Monitor CPAP
Umidificatore attivo Active Humidifier	TURBH <sub>2</sub> O

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
12/11/2018

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
23/01/2020

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
12/11/2023



Spettabile  
DIMAR S.P.A.  
Via Galilei, 6  
41036 Medolla MO

Sesto San Giovanni, 28/02/2023

Ns. rif.: BO/2023/0119/LG-md

**Oggetto: approvazione della richiesta di variazioni del certificato 0425-MED-003420-00.**  
**Object: approval for request of changes for EC Certificate 0425-MED-003420-00**

Con la presente Vi informiamo che la richiesta di variazioni relative al certificato **0425-MED-003420-00** in scadenza il 11/11/2023 da Voi richiesta è stata approvata ai sensi dell'articolo 120(3) di MDR in quanto ritenute non significative.

*We hereby inform You about the approval for request of changes relative to EC Certificate 0425-MED-003420-00 expiring on 11/11/2023. According to Art. 120(3) of MDR, these changes have been approved as non-significant changes.*

Pertanto, si approva il cambio di ragione sociale del fabbricante in DIMAR S.P.A.  
*Therefore, We approve the change of the manufacturer name into DIMAR S.P.A.*

La presente lettera dovrà essere presentata dal fabbricante come allegato al certificato.  
*This letter must be considered as an annex of the certificate.*

Direttore Operations  
Director of Operations Dept.  
**Lucio Galdangelo**



SGQ N° 004 A    SCR N° 006 F    PRS N° 082 C  
SGA N° 005 D    SSI N° 008 G    ISP N° 046 E  
SGE N° 005 M    PRD N° 004 B    EMAS N° 001 P

Verificatore  
accreditato  
EMAS  
IT-V-0008



Aderente come CISQ a  
CSQA MODEL CF



ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098  
www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 interamente versato - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159 - R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIMGROUP