



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 S.r.l.

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

mantiene nello stabilimento 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 'Allegato al Certificato CE no. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 2 del 2021/05/06; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0036397-01; DM19-0038533-01; DM20-0048704-01; DM20-0051712-01; DM20-0055254-01; DM20-0058652-01; DM20-0059928-01; DM21-0063468-01.

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 aggiornamento: 2021-05-06
Sostituisce: 2021-02-23
Data scadenza: 2024-05-26


IMQ DocuSign



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 S.r.l.

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

manages in the factory 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 equipment

Suction equipment for ambulance

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List' rev. 2 dated 2021/05/06; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0036397-01; DM19-0038533-01; DM20-0048704-01; DM20-0051712-01; DM20-0055254-01; DM20-0058652-01; DM20-0059928-01; DM21-0063468-01.

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: 2021-05-06
Substitution Date: 2021-02-23
Expiry Date: 2024-05-26


IMQ DocuSign



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	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
Marca/Marche: Trade mark(s):	3A HEALTH CARE S.r.l.
Modello/i: Model(s):	AEROSAN +
Marca/Marche: Trade mark(s):	Messer Medical
Modello/i: Model(s):	JC-117 ; JC-118 ; JC-118G ; JC-1301; JC-117P
Marca/Marche: Trade mark(s):	Joycare
Modello/i: Model(s):	m213A
Marca/Marche: Trade mark(s):	Medicura
Modello/i: Model(s):	Salus 54901
Marca/Marche: Trade mark(s):	Olimpic

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	DOCTORNEB Imetec
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	AIROFAMILY MAX Airssential Home
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Beper 40.110 Beper
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	SANITY Inhalator PRO Sanity
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	TARTU' ; Arya ; Kosmo Prontex
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	LTK150 - NYXY ; LTK160 - NYXY FAMILY ; LTK170 - NYXY PRO ; LT139 - Hospyneb professional Moretti
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Inhalator Amineb 2 PMT



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	NIVEC III MGE
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	ECONEB Trister
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Air 100 Colpharma



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per Aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Forcella nasale (NEB103) ; Tubo di collegamento (NEB104) ; Mascherina adulto (NEB105) ; Mascherina pediatrica (NEB106) ; Boccaglio (NEB202); 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
Marca/Marche: Trade mark(s):	3A HEALTH CARE S.r.l.
Modello/i: Model(s):	Kit accessori ADAPT AIR N300K2 (NEB1001) ; Kit accessori NEBJET (NEB270) ; Doccia micronizzata Corman N100D (NEB5001)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Corman
Modello/i: Model(s):	kit accessori NEBJET c/mascherina pediatrica (NEB214) ; kit accessori NEBJET c/mascherina adulto (NEB215) ; Ampolla NEBJET (NEB217)
Marca/Marche: Trade mark(s):	PMT

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per Aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	NASALJET - LTK185 (NEB5009) ; Ampolla FASTERJET - LTR140 (NEB129) ; Ampolla NEBJET - LTR141 (NEB225) Moretti
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Rapid Mask - kit completo per aerosolterapia (NEB248) ; Rapid Ampolla nebulizzatrice con raccordo e curva (NEB249) ; RHINO CARE Prontex
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Kit accessori NEBJET (NEB226) Messer Medical
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Kit ampolla NEBJET +nasale+boccaglio+filtri (NEB219) ; Kit accessori NEBJET+filtri (NEB241) Rosner
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	SANITY Nosalek JET (NEB5007) ; Kit accessori Sanity Inhalator Pro (NEB1028) ; Ampolla Sanity Inhalator Pro (NEB1029) Sanity
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	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) Imetec
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Doccia nasale LAICA ANE052 (NEB5010) Laica



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori Suction Equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	ASPIMED 1.8 - LTA410; ASPIMED 1.8 - LTA415; ASPIMED 1.9 - LTA420; ASPIMED 4.1; ASPIMED 4.2 Moretti



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori per ambulanza Suction equipment for ambulance
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	MINIASPEED BATTERY EVO PLUS 3A HEALTH CARE S.r.l.
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Iredeem