

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

DISPOSITIVI MEDICI / *MEDICAL DEVICES*

APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA AEROSOL THERAPY EQUIPMENT			
CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
400150	Bimboneb	Bimboneb	Ila
400160	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400161	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400162	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400163	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400164	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400165	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400166	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400167	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400172	Bimboneb	Mobyneb	Ila
400175	Bimboneb	Mobyneb	Ila
401123	Pharmoneb	Nebula	Ila
401124	Pharmoneb	Nebula	Ila
401131	Pharmoneb	Nebula	Ila
401132	Pharmoneb	Nebula	Ila
401136	Pharmoneb	Nebula	Ila
401148	Pharmoneb	Nebula H	Ila
401151	Pharmoneb	Nebula	Ila
401160	Pharmoneb	Nebula	Ila
401161	Pharmoneb	Nebula	Ila
401162	Pharmoneb	Nebula	Ila
401164	Pharmoneb	Nebula	Ila
401165	Pharmoneb	Nebula	Ila
401168	Pharmoneb	Nebula	Ila
401170	Pharmoneb	Nebula	Ila
401171	Pharmoneb	Nebula H	Ila
401172	Pharmoneb	Nebula	Ila
401180	Pharmoneb	Nebula H	Ila
401181	Pharmoneb	Nebula	Ila
401185	Pharmoneb	Nebula H	Ila

403108	New Voyage	New Voyage	Ila
403119	New Voyage	New Voyage	Ila
403120	New Voyage	New Voyage	Ila
403121	New Voyage	New Voyage	Ila
403122	New Voyage	New Voyage	Ila
403123	New Voyage	New Voyage Professional	Ila
403150	New Voyage	New Voyage	Ila
403151	New Voyage	New Voyage	Ila
403152	New Voyage	New Voyage	Ila
403153	New Voyage	Voyage 3000	Ila
403154	New Voyage	New Voyage	Ila
403155	New Voyage	New Voyage	Ila
403160	New Voyage	New Voyage	Ila
403161	New Voyage	New Voyage	Ila
403165	New Voyage	New Voyage	Ila
404100	Soffio Cube	Soffio Cube	Ila
404101	Soffio Cube	Soffio Cube	Ila
404102	Soffio Cube	Neb-Box	Ila
404103	Soffio Cube	Soffio Cube	Ila
404104	Soffio Cube	Soffio Cube	Ila
404105	Soffio Cube	Soffio Cube	Ila
407038	Voyage	Voyage	Ila
409035	Eco	Soffio Plus	Ila
409050	Eco	Soffio Plus	Ila
409051	Eco	Soffio Plus	Ila
409052	Eco	Soffio Plus	Ila
409054	Eco	Soffio Plus	Ila
409056	Eco	Soffio Plus	Ila
409057	Eco	Soffio Plus	Ila
409058	Eco	Soffio Plus	Ila
409060	Eco	Soffio Plus	Ila

**APPARECCHI PER DOCCIA NASALE
EQUIPMENT FOR RINO-FLOW**

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
408000	Rinoflow	Rinoflow	Ila
408029	Rinoflow	Rinoflow	Ila
408030	Rinoflow	Rinoflow	Ila
408035	Rinoflow	Rinoflow	Ila

418000	Rinowash Mobile	Rinowash Ego	Ila
418001	Rinowash Mobile	Rinowash Ego	Ila

ASPIRATORI CHIRURGICI SURGICAL ASPIRATORS			
CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
432062	M20	M20	Ilb
432071	M20	M20	Ilb
432076	M20	M20	Ilb
433002	SP70	SP70	Ilb
433004	SP70	SP70	Ilb
433005	SP70	SP70	Ilb
434007	SP20-30-40	SP40	Ilb
434011	SP20-30-40	SP40	Ilb
434019	SP20-30-40	SP40	Ilb
434034	SP20-30-40	SP40	Ilb
434035	SP20-30-40	SP40	Ilb
435016	SP20-30-40	SP30	Ilb
435017	SP20-30-40	SP30	Ilb
435022	SP30 Battery	SP30 Battery	Ilb
435026	SP20-30-40	SP30	Ilb
435035	SP20-30-40	SP30	Ilb
435036	SP20-30-40	SP30	Ilb
435037	SP30 Battery	SP30 Battery	Ilb
435039	SP30 Battery	SP30 Battery	Ilb
435042	SP20-30-40	SP30	Ilb
435056	SP20-30-40	SP30	Ilb
435057	SP20-30-40	SP30 Battery	Ilb
435058	SP20-30-40	SP30	Ilb
435059	SP30 Battery	SP30 Battery	Ilb
436007	SP20-30-40	SP20	Ilb
436022	SP20 Plus	SP20 Plus	Ilb
436023	SP20 Plus	SP20 Plus	Ilb
436026	SP20 Plus	SP20 Plus	Ilb
436032	SP20 Plus	SP20 Plus	Ilb
436036	SP20-30-40	SP20	Ilb
436038	SP20-30-40	SP20	Ilb
437000	SUPER	AIDAL	Ilb
437002	SUPER	AIDAL Dual Battery	Ilb
437005	SUPER	AIDAL	Ilb

437006	SUPER	AIDAL	IIb
437008	SUPER	AIDAL	IIb
437009	SUPER	AIDAL	IIb
437010	SUPER	AIDAL	IIb
437011	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437012	SUPER	AIDAL	IIb
437013	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437015	SUPER	AIDAL	IIb
437018	SUPER	AIDAL	IIb
437020	SUPER	AIDAL	IIb
437023	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437024	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437025	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437026	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437027	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437030	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437031	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437033	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437034	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437035	SUPER	AIDAL Emergency	IIb
437036	SUPER	AIDAL Emergency	IIb

**APPARECCHI PER PROVE DI BRONCOSTIMOLAZIONE
EQUIPMENT FOR BRONCHOSTIMULATION TESTS**

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
414005	Dosimeter MB3	Dosimeter MB3	Ila

**ACCESSORI PER APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA
ACCESSORIES FOR AEROSOL THERAPY EQUIPMENT**

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
471008	Elementi complementari	Kit filtro porex	Ila
471059	Elementi complementari	Kit filtro agugliato	Ila
471080	Ampolle per terapie polmonari	Kit MB2	Ila
471013	Ampolle per terapie polmonari	Kit MB5	Ila
471111	Ampolle per terapie polmonari	Mefar2000	Ila
471113	Dispositivi interfaccia paziente	Kit boccaglio per ampolla	Ila
471123	Dispositivi interfaccia paziente	Kit Raccordo con nasale	Ila
471128	Ampolle per terapie polmonari	Mefar2000	Ila

471130	Ampolle per terapie polmonari	Mefar2000	Ila
471136	Dispositivi di interfaccia paziente	Nebula Spacer	Ila
471139	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471149	Dispositivi di interfaccia paziente	Perfecta	Ila
471150	Dispositivi di interfaccia paziente	Perfecta	Ila
471152	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471162	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471172	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit per aerosol con boccaglio	Ila
471173	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit per aerosol con maschera pediatrica	Ila
471174	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit per aerosol con maschera adulto	Ila
471190	Alvea	Alvea	Ila
471191	Alvea	Alvea Junior	Ila
471192	Alvea	Alvea Basic	Ila
471193	Alvea	Alvea Family	Ila
471221	Rinowash	Rinowash	Ila
471223	Rinowash	Rinowash	Ila
471235	Rinowash	Rinowash	Ila
471239	Rinowash	Rinowash	Ila
471240	Rinowash	Rinowash	Ila
471241	Rinowash	Rinowash	Ila
471242	Rinowash	Rinowash	Ila
471243	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471244	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471245	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471246	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471247	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471248	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471249	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila

471251	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471252	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471260	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471261	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471500	Rinowash	Rinowash	Ila
471501	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471502	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Nebula Spacer	Ila
471320	Dispositivi di interfaccia paziente	Nebula Spacer	Ila
471398	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit Perfecta	Ila
471414	Rinowash	Rinowash	Ila
472009	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit maschera adulto	Ila
472010	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit maschera pediatrica	Ila
473078	Elementi complementari	Kit tubetto per aerosol	Ila
473079	Elementi complementari	Kit tubetto per aerosol	Ila
473080	Elementi complementari	Kit tubetto per aerosol	Ila
473081	Elementi complementari	Kit tubetto per aerosol	Ila
473082	Elementi complementari	Kit tubetto per aerosol	Ila

ACCESSORI PER APPARECCHI PER DOCCIA NASALE
ACCESSORIES FOR EQUIPMENT FOR RINO-FLOW

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
471082	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	Kit ampolla Rinoflow	Ila
471090	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	Kit MR1	Ila
471091	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	Kit MR2	Ila
471092	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	MR2	Ila
471093	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	MR1	Ila

471309	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	MR2	Ila
471310	Ampolle per terapie delle vie aeree superiori	MR1	Ila

ACCESSORI PER ASPIRATORI CHIRURGICI ACCESSORIES FOR SURGICAL ASPIRATORS			
CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
470050	Accessori per aspiratori chirurgici	Valvola supplementare di sicurezza	Ila
470060	Accessori per aspiratori chirurgici	Vaso da 3,5 lt	Ila
470064	Accessori per aspiratori chirurgici	Vaso da 0,5 lt	Ila
470065	Accessori per aspiratori chirurgici	Vaso da 0,5 lt	Ila
470066	Accessori per aspiratori chirurgici	Vaso da 1 lt	Ila
470067	Accessori per aspiratori chirurgici	Vaso da 3,5 lt	Ila
470069	Accessori per aspiratori chirurgici	Valvola supplementare di sicurezza	Ila
473054	Accessori per aspiratori chirurgici	Confezione tubi aspiratore	Ila

ACCESSORI PER APPARECCHI PER PROVE DI BRONCOSTIMOLAZIONE ACCESSORIES FOR EQUIPMENT FOR BRONCHOSTIMULATION TESTS			
CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
471012	Dosimeter MB3	Kit MB2 tarata	Ila
471086	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit boccaglio diritto	Ila
471088	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit raccordo a T per Dosimeter	Ila
473038	Elementi complementari	Kit tubetto per Dosimeter	Ila
474001	Dosimeter MB3	Kit termistore	Ila
479003	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit olive nasali piccole	Ila
479004	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit olive nasali medie	Ila

479005	Dispositivi di interfaccia paziente	Kit olive nasali grandi	Ila
--------	-------------------------------------	-------------------------	-----

**ACCESSORI PER APPARECCHI PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA
ACCESSORIES FOR EQUIPMENT FOR RESPIRATORY GYMNASTICS**

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
472050	Vitapep	Kit manometro per Vitapep	Im

**ACCESSORI PER APPARECCHI PER VENTILAZIONE POLMONARE E TRATTAMENTO DELLE
APNEE DEL SONNO
ACCESSORIES FOR EQUIPMENT FOR LUNG VENTILATION AND TREATMENT OF SLEEP APNEA**

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
472105	Respireo Primo P	Respireo Primo P	Ila
472106	Respireo Primo P	Respireo Primo P Non Vented	Ila
472107	Respireo Primo P	Respireo Primo P	Ila
472108	Respireo Primo P	Respireo Primo P Non Vented	Ila
472323	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N Non Vented	Ila
472324	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N Non Vented	Ila
472325	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N Non Vented	Ila
472330	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N Non Vented	Ila
472332	Maschera nasale	Respireo N Non Vented	Ila
472333	Maschera nasale	Respireo N	Ila
472334	Maschera nasale	Respireo N	Ila
472335	Maschera nasale	Respireo N	Ila
472336	Maschera nasale	Respireo N	Ila
472340	maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N	Ila
472341	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N	Ila
472342	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N	Ila
472342	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N	Ila
472343	Maschera nasale con regolazione	Respireo Primo N	Ila

472344	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N	Ila
472345	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N	Ila
472346	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N	Ila
472347	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N	Ila
472348	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N Non Vented	Ila
472349	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N Non Vented	Ila
472350	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N Non Vented	Ila
472351	Maschera nasale con regolazione	Respiro Primo N Non Vented	Ila
472360	Maschera nasale soft	Respiro SOFT Nasal	Ila
472361	Maschera nasale soft	Respiro SOFT Nasal	Ila
472362	Maschera nasale soft	Respiro SOFT Nasal Non Vented	Ila
472365	Maschera nasale soft	Respiro SOFT Nasal Silent	Ila
472366	Maschera nasale soft	Respiro SOFT Nasal Silent	Ila
472367	Maschera nasale soft	Respiro NINA	Ila
472368	Maschera nasale soft	Respiro NINA	Ila
472369	Maschera nasale soft	Respiro NINA	Ila
472370	Maschera nasale soft	Respiro NINA	Ila
472371	Maschera nasale soft	Respiro NINA	Ila
472372	Maschera nasale soft	Respiro NINA	Ila
472412	Maschera oro-nasale con regolazione	Kit Raccordo Non Vented	Ila
472474	Maschera nasale soft	Respiro SOFT Nasal Non Vented Elbow	Ila
472526	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented disposable with anti-asphyxia valve	Ila
472527	maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented disposable with anti-asphyxia valve	Ila
472528	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented disposable with anti-asphyxia valve	Ila
472530	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Primo F	Ila
472531	maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Primo F	Ila

472532	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Primo F	Ila
472533	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Primo F Non Vented	Ila
472534	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Primo F Non Vented	Ila
472535	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Primo F Non Vented	Ila
472539	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Vented Disposable	Ila
472540	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Vented Disposable	Ila
472541	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Vented Disposable	Ila
472542	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented Disposable	Ila
472543	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented Disposable	Ila
472544	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented Disposable	Ila
472545	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented Reusable	Ila
472546	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented Reusable	Ila
472547	Maschera oro-nasale con regolazione	Respiro Hospital F Non Vented Reusable	Ila
472548	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial	Ila
472549	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial	Ila
472550	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial	Ila
472551	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial Non Vented	Ila
472552	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial Non Vented	Ila
472553	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial Non Vented	Ila
472557	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial	Ila
472558	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial	Ila
472559	Maschera facciale soft	Respiro SOFT Facial	Ila
472700	Maschera pediatrica	Respiro SOFT Baby	Ila
472703	Maschera pediatrica	Respiro SOFT Baby	Ila
472704	Maschera pediatrica	Respiro SOFT Baby Non Vented	Ila
472705	Maschera pediatrica	Respiro SOFT Baby Non Vented	Ila
472711	Maschera pediatrica	Respiro SOFT Child	Ila
472712	Maschera pediatrica	Respiro SOFT Child Non Vented	Ila

RESUSCITATORI MANUALI
MANUAL RESUSCITATORS

CODICE REFERENCE NUMBER	SERIE TYPE	MODELLO MODEL	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION
472801	BAVU	Monnal MI3	Ila

SI DICHIARA CHE / WE DECLARE THAT

- I dispositivi sopra citati sono conformi ai requisiti essenziali applicabili dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
The above mentioned devices comply with the applicable essentials requirements of Annex I of Directive 93/42/CEE as amended.
- Il Sistema di Gestione Aziendale è conforme ai requisiti delle norme ISO 13485:2016 – ISO 14001:2015 – ISO 45001:2018 per la progettazione, produzione e commercializzazione di apparecchiature elettromedicali e relativi accessori ed è stato certificato da: CSQ – Certificati n° 9124.MEF2 – 9191.MEF3 – 9192.MEF4.
The Company Management System complies with ISO 13485:2016 – ISO 14001:2015 – BS OHSAS 18001:2007 for the design, manufacturing and marketing of medical electrical equipment and their accessories and it has been certified by: CSQ – Certificates n° 9124.MEF2 – 9191.MEF3 – 9192.MEF4.
- Il Sistema di Gestione Aziendale è stato approvato da IMQ S.p.A. – Organismo Notificato n°0051 – Certificato n°679/MDD come conforme ai requisiti dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
The Company Management System has been approved by IMQ S.p.A. – Notified Body n°0051 – Certificate n°679/MDD as complying to Annex II of the Directive 93/42/CEE and following modifications.

Data / Date

16/02/2022

Gianluigi Brembilla

Amministratore Delegato / Managing Director



