



**DICHIARAZIONE CONFORMITA'
DECLARATION CONFORMITY**



MED 2000 SRL

Località Moie – Via Pracarello snc – 25015 Desenzano D/Garda (BS) – Italy

**DICHIARA
SOTTO LA PROPRIA E SOLA RESPONSABILITA'**

1. che i propri Aerosol Pneumatici (mod. P3/P4/P5, P6/P7, C1, CX, CX1, CX2), le Ampolle Nebulizzatrici (mod. A1, EVO), la Doccia Nasale (R1) sono dispositivi di classe IIa secondo l'allegato IX (regola 11) della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (in Italia recepita dal D.Lgs 46 del 1997 e successive modifiche e integrazioni);
2. che sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva (Allegato I);
3. che il sistema produttivo è conforme all'allegato V (Garanzia di Qualità della Produzione);
4. che la progettazione e la produzione ha tenuto conto di tutti gli aspetti legati alla sicurezza e alle disposizioni applicabili, ai prodotti di nostra fabbricazione, della medesima Direttiva;
5. La marcatura CE è rilasciata dall'ente IMQ, Numero dell'Ente Notificato: 0051.

**DECLARES
UNDER OUR SOLE RESPONSABILITY**

1. That its Piston Nebulizers (mod P3/P4/P5, P6,/P7, C1, CX, CX1, CX2), its Nebulizing Chambers (mod. A1, EVO), its Nasal Shower (R1) are classified as Class IIa medical devices, according (rule 11) to Directive 93/42/EEC and further modifications (in Italy implemented by the D.lgs 46 of 1997 and further modifications) –
2. That are conformed to the Essential Required of the Directive (Annex I)
3. That the Productive System is conformed to the annex V (Production Quality Guarantee);
4. That all safety measures and regulations, mentioned in the above mentioned Directive, and inherent to our products, have been carefully followed by our Project and Planning Department.
5. The CE mark is issued by IMQ, Notify Body number: 0051.

La presente Dichiarazione di Conformità riguarda i prodotti dal numero di serie
corrispondenti al numero di lotto:

al numero di serie

Above Declaration of conformity is relevant to products having serial number
corresponding to batch number:

to serial number

Lotto / batch

Desenzano D/ Garda - Date 19/12/2018

MED2000 SRL
General Manager