

M0510 - Edizione 3 del 08.07.2016

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / Equipment

Kit Accessori per Aerosolterapia / Kits for Aerosol Therapy

Nome commerciale, modello / Trade name, model

HI-FLO KIT (REF RE 300300) / HI-FLO KIT (REF RE 300300/01)
HI-FLO KIT (REF RE 300300/02) / HI-FLO KIT (REF RE 300300/05)
HI-FLO KIT (REF RE 300300/06) / HI-FLO KIT (REF RE 300300/09)

Destinazione d'uso / Intended Use

HI-FLO KIT è un dispositivo medico utilizzato per poter erogare, in forma nebulizzata, sostanze medicinali broncodilatatori e antibiotici (somministrazione di specialità medicinali per via aerosolica). Il dispositivo medico è progettato per poter funzionare quando lo stesso viene connesso ad un dispositivo per aerosolterapia / HI-FLO KIT is a Medical Device highly efficient in medical therapies administered by means of aerosol nebulization. The medical device is to be used for the nebulization of medication with compressore nebulizer system.

Lotto di produzione / Production Lot number

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 - frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR), Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "KIT ACCESSORI PER AEROSOLTERAPIA" dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR), Italy, manufacturer of "KITS FOR AEROSOL THERAPY", declares under its own responsibility that the product is in accordance with the Essential requirements (Annex I) to the Medical Devices Directives 93/42/EEC and subsequent changes.

- **Classe di rischio** IIa in accordo alla regola 2 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. - Risk Class IIa according to the rule 2 of Annex IX of 93/42/EEC and subsequent changes;
- CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Organismo Notificato e dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, così come specificato ai punti 2 e 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/EEC, per 5 anni dall'ultima data di vendita del prodotto. - CA-MI is committed to preserve and make available to the Notified Body and Competent Authority the Technical File of the product, as specified in Sections 2 and 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for 5 years from the last date of sale of the product.

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards:

Safety Standard	EMC Standard	Other Standard
		EN 13544-1 / EN 62366

La lista delle norme applicabili complete è archiviata all'interno del Technical File di riferimento alla sezione 6 "Lista Norme e Direttive Applicabili". The list of complete applied rules is stored in the Technical File (reference to section 6 "List of Applicable Standards").

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE - garanzia di qualità di produzione) - Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 063105 0047 Rev.01 valido fino al 26-05-2024. - EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity - Production Quality Assurance) - TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 06105 0047 Rev.01 valid until 26-05-2024. Validità della dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 26-05-2024.

Organismo Notificato / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339

München - Germany

CE 0123

Luogo e Data di emissione / Place and Date of Issued:

Langhirano (PR), 10/02/2021

Redatta da / Issued By :
Quality Assurance Manager
Manuel Saccani

Verificata e Approvata da / Verified and Approved by :
General Manager
Mario Attolini