

 GESTIONE QUALITA'	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMANCE	Mod. AQ 0001

Rev. N°.	06	Data:	03/05/2016
----------	----	-------	------------

Fabbricante/Manufacturer: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,
Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)
Categoria/Product: Accessori per apparecchi per Aerosolterapia
Accessories for aerosoltherapy equipment
Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / Class (MDD, Annex IX): IIa

Codice del fabbricante / Manufacturer model:
NEB105 – Mascherina adulto
Modello del distributore / Distributor model:
Ref.:

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità
che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi
alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.
3A HEALTH CARE S.r.l. declares under its sole responsibility
that the above mentioned product and hereby declaration comply with
the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

Norme Applicate / Applicable standards:

UNI EN ISO 10993-1:2010 ;	EN 1041:2008+A1:2013;
EN 10993-5:2009 ;	EN ISO 14971:2012 ;
EN 10993-10:2010 ;	EN ISO 15223-1:2016 ;
IEC 62366-1:2015 ;	EN 13544-1:2007+A1:2009

Lonato (BS) Italia, 21/12/2021
Lonato (BS) Italy, 2021/12/21

In fede / In faith:
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Simone Abate

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984



CE 0051

Organismo notificato / *Notified Body:*
IMQ S.p.A Italy No. 0051