



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2018/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

MED 2000 SRL

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - LOCALITA' MOIE - VIA PRACARELLO (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - LOCALITA' MOIE - VIA PRACARELLO (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per aerosolterapia

Modd. P3; P4; P5; P6; P7; C1; CX; CX1; CX2; P3 Allegro; P4 CicoBoy; P5 Bluedream; P6 MedPlus1; P7 MedPlus2; C1 Airbox Nebulizer; CX Mister R; CX AeroKid; CX1 MiniMed; CX2 SpeedyMed
Marca MED2000

Accessori per apparecchi per aerosolterapia

Modd. A1; R1; EVO
Marca MED2000

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0018471-01.

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: 2018-12-19

IMQ

Data scadenza: 2023-12-18



EC CERTIFICATE

Certificate No 2018/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

MED 2000 SRL

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - LOCALITA' MOIE - VIA PRACARELLO (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25015 DESENZANO DEL GARDA (BS) - LOCALITA' MOIE - VIA PRACARELLO (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Aerosoltherapy equipment

Type ref. P3; P4; P5; P6; P7; C1; CX; CX1; CX2; P3 Allegro; P4 CicoBoy; P5 Bluedream; P6 MedPlus1; P7 MedPlus2; C1 Airbox Nebulizer; CX Mister R; CX AeroKid; CX1 MiniMed; CX2 SpeedyMed
Trade mark MED2000

Accessories for aerosoltherapy equipment

Type ref. A1; R1; EVO
Trade mark MED2000

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0018471-01.

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: 2018-12-19

IMQ

Expiry Date: 2023-12-18