



Product Service

EC - CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2 09 09 63105 008

Manufacturer: CA.MI. di Attolini Mario & C. S.n.c.Via Ugo La Malfa, 31
43010 Pilastro (PR)
ITALY**Facility(ies):**CA.MI. di Attolini Mario & C. S.n.c.
Via Ugo La Malfa, 31, 43010 Pilastro (PR), ITALY**Product
Category(ies):****Aerosol therapy equipment,
Thermal Water Inhaler and
Kits for Aerosol therapy**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III products an additional Annex III - certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA 197060**Valid until:** 2014-12-01**Date,** 2009-12-02

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1



Product Service

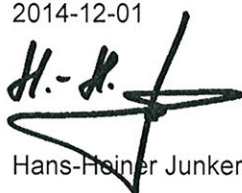
CERTIFICATO CE

Sistema di garanzia di qualità della produzione

(Allegato V della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G2 09 09 63105 008**Fabbricante:** **CA.MI. di Attolini Mario & C. S.n.c.**Via Ugo La Malfa, 31
43010 Pilastro (PR)
ITALIA**Stabilimento(i):** CA.MI. di Attolini Mario & C. S.n.c.
Via Ugo La Malfa, 31, 43010 Pilastro (PR), ITALIA**Categoria(e)
di prodotto:** **Dispositivi per la aerosolterapia,
inalatori termali e accessori
per aerosolterapia**

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato V, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alle classi IIb e III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato III. Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto: ITA 197060**Valido fino al:** 2014-12-01**Data:** 2009-12-02
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.