

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1302/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

### MEDICAL RESPIRATORY DEVICES S.L.

28823 COSLADA (MADRID) - AVDA. DE LAS AMÉRICAS 4 - NAVE A7 (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

28823 COSLADA (MADRID) - AVDA. DE LAS AMÉRICAS 4 - NAVE A7 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Filtro antibatterico e virale per test delle funzioni respiratorie

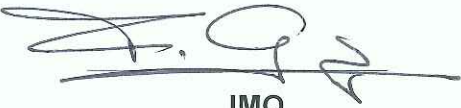
Modd. NeumoFilt Ergo; NeumoFilt BiteOn; NeumoFilt Oval; NeumoFilt Integral

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

Riferimento pratiche IMQ: 10AK00041; 10EN00062; 10EO00082.

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: 2010-02-17  
Data di Aggiornamento: 2015-02-13  
Sostituisce: 2013-08-06



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".  
Essa non è comunque valida dopo il 2020-02-12 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1302/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

### MEDICAL RESPIRATORY DEVICES S.L.

28823 COSLADA (MADRID) - AVDA. DE LAS AMÉRICAS 4 - NAVE A7 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

28823 COSLADA (MADRID) - AVDA. DE LAS AMÉRICAS 4 - NAVE A7 (ESP) - Spain

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

#### **Bacterial and viral filter for pulmonary function testing equipments**

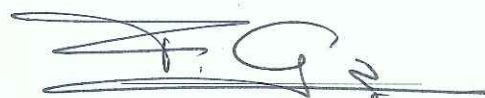
Type ref. NeumoFilt Ergo; NeumoFilt BiteOn; NeumoFilt Oval; NeumoFilt Integral

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos: 10AK00041; 10EN00062; 10EO00082.

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: 2010-02-17  
Updated: 2015-02-13  
Substitution Date: 2013-08-06



IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".  
In any case, it does not remain valid after 2020-02-12 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts