



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 010/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

3A HEALTH CARE S.r.l.

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009298

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi per aerosolterapia

Accessori per apparecchi per aerosolterapia

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2021-10-12

Data di emissione precedente: 2021-10-12

Data di emissione corrente: 2022-06-10

Data di scadenza: 2026-10-11

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 010/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

3A HEALTH CARE S.r.l.

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009298

for the following devices:

Aerosoltherapy equipment

Accessories for aerosoltherapy equipment

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2021-10-12

Previous issue date: 2021-10-12

Current issue date: 2022-06-10

Expiry Date: 2026-10-11

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 010/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 010/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia

Device category: Aerosoltherapy equipment

Gruppo generico di dispositivi: Z121590: Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria

Generic device Group: Z121590: Various pneumology and respiratory physiopathology instruments

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 010/MDR' rev. 1 del 2022/06/10 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 010/MDR' rev. 1 dated 2022/06/10 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 010/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 010/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Accessori per apparecchi per aerosolterapia

Device category: Accessories for aerosoltherapy equipment

Gruppo generico di dispositivi: Q030199: Dispositivi nasofaringei – Altri; R050103: Aspiratori di mucosità; R060101: Sistemi di nebulizzazione a freddo;

Generic device Group: Q030199: Nasopharyngeal devices - other; R050103: Mucous aspirators; R060101: Cold nebulisation systems

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 010/MDR' rev.1 del 2022/06/10 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 010/MDR' rev. 1 dated 2022/06/10 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-10-12	DM20-0056635-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-06-10	DM21-0072150-01	Estensione per inserimento nuovi modelli di "Apparecchi per aerosolterapia" e di "Accessori per apparecchi per aerosolterapia" <i>Extension for additional new models of "Aerosoltherapy equipment" and of "Accessories for aerosoltherapy equipment"</i>

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 010/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 1 del 06/2022

Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia
Device category: Aerosoltherapy equipment

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
C101 Essential (NE-C101-E)	C101 Essential (NE-C101-E)	OMRON
X101 Easy (NE-C101-EO)	X101 Easy (NE-C101-EO)	OMRON
C102 Total (NE-C102-ITA)	C102 Total (NE-C102-ITA)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-ITA)	DuoBaby (NE-C301-ITA)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-E)	DuoBaby (NE-C301-E)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-D)	DuoBaby (NE-C301-D)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-UK)	DuoBaby (NE-C301-UK)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-KSA)	DuoBaby (NE-C301-KSA)	OMRON
C28P (NE-C105-E)	C28P (NE-C105-E)	OMRON
X105 Advanced (NE-C105-EO)	X105 Advanced (NE-C105-EO)	OMRON
C28P (NE-C105-D)	C28P (NE-C105-D)	OMRON
C28P (NE-C105-UK)	C28P (NE-C105-UK)	OMRON
C28P (NE-C105-KSA)	C28P (NE-C105-KSA)	OMRON
C101 Essential (NE-C101-ITA)	C101 Essential (NE-C101-ITA)	OMRON
Compact (NE-C101-D)	Compact (NE-C101-D)	OMRON
C102 Total (NE-C102-E)	C102 Total (NE-C102-E)	OMRON
X102 Total (NE-C102-EO)	X102 Total (NE-C102-EO)	OMRON
Compact Plus (NE-C102-D)	Compact Plus (NE-C102-D)	OMRON
C102 Total (NE-C102-UK)	C102 Total (NE-C102-UK)	OMRON
C102 Total (NE-C102-KSA)	C102 Total (NE-C102-KSA)	OMRON
Nami Cat (NE-C303K-KDE)	Nami Cat (NE-C303K-KDE)	OMRON
Nami Cat (NE-C303K-KDEO)	Nami Cat (NE-C303K-KDEO)	OMRON
Nami Cat (NE-C303K-KDITA)	Nami Cat (NE-C303K-KDITA)	OMRON
Nami Cat (NE-C303K-KDD)	Nami Cat (NE-C303K-KDD)	OMRON

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 010/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 1 del 06/2022

Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia
Device category: Aerosoltherapy equipment

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Nami Cat (NE-C303K-KDUK)	Nami Cat (NE-C303K-KDUK)	OMRON
Nami Cat (NE-C303K-KDKSA)	Nami Cat (NE-C303K-KDKSA)	OMRON

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 010/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 1 del of 2022/06/10

Categoria di dispositivo: Accessori per apparecchi per aerosolterapia
Device category: Accessories for aerosoltherapy equipment

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
NEB6004	Air Tube	OMRON
NEB6005	Mouthpiece	OMRON
NEB6006	Nosepiece	OMRON
NEB6007	Adult Mask	OMRON
NEB6008	Child Mask	OMRON
NEB6010	NE-C301 Nebulizer kit	OMRON
NEB6011	NE-C301 Nebulizer kit	OMRON
NEB6012	NE-C301 Aspirator	OMRON
NEB6013	Nebulizer kit	OMRON
NEB6014	Nasal shower	OMRON
NEB6016	NE-C301 Air Tube	OMRON
NEB6020	Accessory set-1 for C101, C102	OMRON
NEB6021	Accessory set-2 for C101, C102	OMRON
NEB6022	Accessory set-3 for C101, C102	OMRON
NEB2012	DuoBaby Nebulizer Accessory set	OMRON
NEB7000	DuoBaby Aspirator Accessory set	OMRON
NEB-ASKIT-11	Nebulizer Accessory Set	OMRON
NEB6015	Adapter	OMRON
NEB6019	Mouthpiece for C101, C102, Nami Cat, Neko Kat	OMRON
NEB6024	Nebulizer kit for Nami Cat, Neko Kat	OMRON
NEB6026	Nebulizer kit for C28P	OMRON
NEB6027	Mouthpiece Set for C28P	OMRON
NEB6028	Child Mask for C28P	OMRON
NEB6029	Adult Mask for C28P	OMRON

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 010/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 1 del of 2022/06/10

Categoria di dispositivo: Accessori per apparecchi per aerosolterapia
Device category: Accessories for aerosoltherapy equipment

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
NEB6030	Support Adapter for Child Mask for C28P	OMRON
NEB6038	Nasal Aspirator	OMRON