



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1951/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:

3A HEALTH CARE S.r.l.

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

mantiene nello stabilimento di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per aerosolterapia

Accessori per apparecchi per aerosolterapia

Aspiratori

Aspiratori per ambulanza

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 2 del 2021/05/06; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0016835-01; DM18-0024812-01; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0036397-01; DM19-0038533-01; DM20-0048704-01; DM20-0051712-01; DM20-0055254-01; DM20-0058652-01; DM20-0059928-01; DM21-0063468-01.

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: 2017-11-18
 Data aggiornamento: 2021-05-06
 Sostituisce: 2021-02-23
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1951/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:

3A HEALTH CARE S.r.l.

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

manages in the factory of:

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

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

Aerosoltherapy equipment

Accessories for aerosoltherapy equipment

Suction equipment

Suction equipment for ambulance

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List' rev. 2 dated 2021/05/06; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0016835-01; DM18-0024812-01; DM18-0029038; DM18-0034026-01; DM19-0036397-01; DM19-0038533-01; DM20-0048704-01; DM20-0051712-01; DM20-0055254-01; DM20-0058652-01; DM20-0059928-01; DM21-0063468-01.

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: 2017-11-18
 Updated: 2021-05-06
 Substitution Date: 2021-02-23
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	HAPPYNEB II ; HAPPYNEB III ; AIRJOLIE 2 DELUXE ; HOSPYNEB professional ; COMP-A NEB ; ATOMIZER ; RESPIRO ; ISINEB ; NEBBY ; NEBBY PLUS ; SPEEDY ; PICONEB ; FUN-NEB ; MIDINEB ; MIKRONEB ; MYNEB ; TURBONEB 3A HEALTH CARE S.r.l.
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	AEROSAN + Messer Medical
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	JC-117 ; JC-118 ; JC-118G ; JC-1301; JC-117P Joycare
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	m213A Medicura
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Salus 54901 Olimpic

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	DOCTORNEB Imetec
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	AIROFAMILY MAX Airssential Home
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Beper 40.110 Beper
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	SANITY Inhalator PRO Sanity
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	TARTU' ; Arya ; Kosmo Prontex
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	LTK150 - NYXY ; LTK160 - NYXY FAMILY ; LTK170 - NYXY PRO ; LT139 - Hospyneb professional Moretti
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Inhalator Amineb 2 PMT



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	NIVEC III
Marca/Marche: Trade mark(s):	MGE
Modello/i: Model(s):	ECONEB
Marca/Marche: Trade mark(s):	Trister
Modello/i: Model(s):	Air 100
Marca/Marche: Trade mark(s):	Colpharma



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Nebulizzatore a compressore con aspiratore nasale: / Compressor Nebulizer with Nasal Aspirator: DuoBaby (NE-C301-ITA) ; DuoBaby (NE-C301-E) ; DuoBaby (NE-C301-D); DuoBaby (NE-C301-UK) ; DuoBaby (NE-C301-AP)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Omron



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per aerosolterapia Aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	10120 - NEB 100 COMPACT BASIC ; 10121 - NEB 100 COMPACT ; 10122 - NEB 50 FAST ; 10123 - PROFESSIONAL NEB 10 ; NEB 100A ; NEB 100B ; NEB 100 ; NEB 50A ; NEB 50B ; NEB 50 ; NEB 10A ; NEB 10B ; NEB 10 ; NEB 1000
Marca/Marche: Trade mark(s):	Microlife
Modello/i: Model(s):	COMPACT
Marca/Marche: Trade mark(s):	Aponorm
Modello/i: Model(s):	N280
Marca/Marche: Trade mark(s):	Accurete

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

<p>Categoria di dispositivo: Device category:</p>	<p>Accessori per apparecchi per Aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment</p>
<p>Modello/i: Model(s):</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s):</p>	<p>Forcella nasale (NEB103) ; Tubo di collegamento (NEB104) ; Mascherina adulto (NEB105) ; Mascherina pediatrica (NEB106) ; Boccaglio (NEB202); Ampolla FASTERJET (NEB101) ; Kit accessori FASTERJET (NEB100) ; Boccaglio con valvola (NEB102); Kit accessori FASTERJET (NEB120) ; Kit accessori FASTERJET (NEB130); Kit accessori FASTERJET (NEB140); Kit accessori FASTERJET per TURBONEB (NEB141) ; Kit accessori FASTERJET (NEB150); Kit accessori FASTERJET (NEB160); Ampolla NEBJET con connettore (NEB201); Kit accessori NEBJET (NEB200); Kit accessori NEBJET (NEB220) ; Kit accessori NEBJET (NEB230); Kit accessori NEBJET (NEB240); Kit accessori NEBJET (NEB250) ; Kit accessori NEBJET (NEB260) ; Ampolla TECHNOJET (NEB1000) ; Kit accessori TECHNOJET (NEB1002) ; Ampolla QUICKJET con connettore (NEB3001) ; Kit accessori QUICKJET (NEB3000) ; NASALJET (NEB5000); NASALJET basic</p> <p>3A HEALTH CARE S.r.l.</p>
<p>Modello/i: Model(s):</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s):</p>	<p>Kit accessori ADAPTAIR N300K2 (NEB1001) ; Kit accessori NEBJET (NEB270) ; Doccia micronizzata Corman N100D (NEB5001)</p> <p>Corman</p>
<p>Modello/i: Model(s):</p> <p>Marca/Marche: Trade mark(s):</p>	<p>kit accessori NEBJET c/mascherina pediatrica (NEB214) ; kit accessori NEBJET c/mascherina adulto (NEB215) ; Ampolla NEBJET (NEB217)</p> <p>PMT</p>

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per Aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	NASALJET - LTK185 (NEB5009) ; Ampolla FASTERJET - LTR140 (NEB129) ; Ampolla NEBJET - LTR141 (NEB225) Moretti
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Rapid Mask - kit completo per aerosolterapia (NEB248) ; Rapid Ampolla nebulizzatrice con raccordo e curva (NEB249) ; RHINO CARE Prontex
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Kit accessori NEBJET (NEB226) Messer Medical
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Kit ampolla NEBJET +nasale+boccaglio+filtri (NEB219) ; Kit accessori NEBJET+filtri (NEB241) Rosner
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	SANITY Nosalek JET (NEB5007) ; Kit accessori Sanity Inhalator Pro (NEB1028) ; Ampolla Sanity Inhalator Pro (NEB1029) Sanity
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Ampolla NEBJET 5317 - BN3050 (NEB239) ; Raccordo snodabile 5317 - BN3070 (NEB242) ; Kit nasale/boccaglio 5317 - BN3040 (NEB243) ; Maschera adulto 5317-BN3030 (NEB244) ; Tube aria 1 mt 5317-BN3020 (NEB245) ; Mascherina regol. GWM 5317-BN3010 (NEB246) Imetec
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Doccia nasale LAICA ANE052 (NEB5010) Laica

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Kit ampolla: / Kit Nebulizer Chamber: A3 Complete Accessory Kit (NEB6001) ; NE-C300 Nebulizer kit (NEB6002) ; NE-C300 Complete Accessory Kit (NEB6003) ; Air Tube (NEB6004) ; Mouthpiece (NEB6005) ; Nosepiece (NEB6006) ; Adult Mask (NEB6007) ; Child Mask (NEB6008) ; NE-C301 Nebulizer kit (NEB6010) ; NE-C301 Nebulizer kit (NEB6011) ; Nebulizer kit (NEB6013) ; Adapter (NEB6015) ; NE-C301 Air Tube (NEB6016) ; CompAIR ECO Accessory set (NEB224) ; DuoBaby Nebulizer Accessory set (NEB2012) ; Accessory set-1 for C101, C102 (NEB6020) ; Accessory set-2 for C101, C102 (NEB6021) ; Accessory set-3 for C101, C102 (NEB6022) ; Nebulizer kit for Nami Cat, Neko Kat (NEB6024) ; Mouthpiece for C101, C102, Nami Cat, Neko Kat (NEB6019) ; Nebulizer kit for C28P (NEB6026) ; Mouthpiece Set for C28P (NEB6027) ; Child Mask for C28P (NEB6028) ; Adult Mask for C28P (NEB6029) ; Support Adapter for Child Mask for C28P (NEB6030)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Omron
Modello/i: Model(s):	Doccia Nasale: / Nasal Shower: A3 Complete Nasal Shower (NEB5006) ; Nasal shower (NEB6014) ; NEB-NSSW-11AP
Marca/Marche: Trade mark(s):	Omron



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Aspiratore Nasale: / Nasal Aspirator: DuoBaby Aspirator Accessory set (NEB7000); NE-C301 Aspirator (NEB6012)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Omron

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	Adult mask NEB10/NEB100 2G+3G s993100-0 (NEB108) ; Child Mask NEB10/NEB100 s993101-0 (NEB109) ; Mouthpiece w/valve NEB10 s993003-0 (NEB111) ; IMPACTOR (2 pcs.) NEB100 (NEB122) ; NEBKIT Nebjet (NEB206) ; NEB nebulizer s993052-0 (NEB207) ; Mouthpiece NEB100 s993053-0 (NEB208) ; Tube NEB10/NEB100 s993102-0 (NEB209) ; Nosepiece NEB10/NEB100 (NEB210) ; Accessories kit NEBJET S993051 (NEB221) ; Mouthpiece NEB100 RU (NEB222) ; NEBKIT Nebjet RU (NEB223) ; NEBKIT Technojet s953002-0 (NEB1003) ; Technojet NEB10 3G s953001-0 (NEB1005) ; FASTERJET KIT 3G s953005-0 (NEB1010) ; NEB PRO for NEB50 (NEB 1011) ; NEBPRO +mouthpiece s953004-0 (NEB1013) ; NEBJET neb+mouthpiece s953006-0 (NEB1014) ; NEB PRO nebulizer mouthpiece with valve Belarus (NEB1015) ; NEB PRO PLUS nebulizer mouthpiece with valve Belarus (NEB1016) ; NEB nebulizer small set NEB100B (including mouthpiece) Belarus (NEB1017) ; TECHNOJET nebulizer S993002-0 (NEB 1023) ; Accessories kit TECHNOJET S993001 (NEB 1024) ; NEBJET neb+mouthpiece RU (NEB1025) ; Technojet NEB10 RU (NEB1026) ; NEBKIT Technojet RU (NEB1027) ; FASTERJET KIT 3G RU s953005-0 (NEB1031) ; NEBPRO +mouthpiece RU s953004-0 (NEB1032) ; Air Tube s993102-0 RU (NEB1033) ; Adult Mask s993100-0 RU (NEB1034) ; Mouthpiece w/valve s993003-0 RU (NEB1035) ; IMPACTOR (2 pcs.) NEB10 (NEB1110) ; NEB 2in1 (NEB2009) ; Nasal Shower (NEB5004) ; kit 10124 - Doccia+ampolla+boccaglio (NEB2006) ; Kit accessori FASTERJET 10102 (NEB112) ; Ampolla FASTERJET 10103 (NEB113) ; Maschera adulto 10106 (NEB114) ; Maschera pediatrica 10107 (NEB115) ; Tubo di collegamento 10108 (NEB116) ; Boccaglio 10110 (NEB118) ; Boccaglio con valvola 10112 (NEB119) ; Nasale 10111 (NEB121) ; Kit accessori NEBJET 10104 (NEB211) ; Ampolla NEBJET 10105 (NEB212)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Microlife



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Accessori per apparecchi per aerosolterapia Accessories for aerosoltherapy equipment
Modello/i: Model(s):	NEBKIT Nebjet 047410 (NEB227) ; Nebjet 047412 (NEB228) ; Mouthpiece 047411 (NEB229) ; Nosepiece 047408 (NEB231) ; Child Mask 047405 (NEB232) ; Adult Mask 047404 (NEB233) ; Tube w/bag 047406 (NEB234) ; Mouthpiece with valve 047394 (NEB236) ; Swivel connector 047396 (NEB237)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Aponorm

Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori Suction Equipment
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	ASPEED PROFESSIONAL - 1 POMPA; ASPEED PROFESSIONAL - 2 POMPE; ASPEED 3.0; ASPEED 2 - 1 POMPA; ASPEED 2 - 2 POMPE; MINIASPEED BATTERY PLUS; MINIASPEED BATTERY PRO; MINIASPEED BATTERY EVO; MAXIASPEED 6.2; MAXIASPEED 6.2P; MAXIASPEED 6.4; MAXIASPEED 6.4P; MAXIASPEED 9.2; MAXIASPEED 9.2P; MAXIASPEED 9.4; MAXIASPEED 9.4P 3A HEALTH CARE S.r.l.
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	SAM HOSPY 2 POMPE; SAM 420 LX MGE
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	Promedic SP-00 ; Promedic SP-01 Trimpeks
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	VORTECO AS-100 EMERGENCY Alsa
Modello/i: Model(s): Marca/Marche: Trade mark(s):	IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO Iredeem



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori Suction Equipment
Modello/i: Model(s):	ASPIMED 1.8 - LTA410; ASPIMED 1.8 - LTA415; ASPIMED 1.9 - LTA420; ASPIMED 4.1; ASPIMED 4.2
Marca/Marche: Trade mark(s):	Moretti



Allegato al Certificato CE n. 1951/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1951/MDD - Device List

rev. 2 del/of 2021/05/06

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspiratori per ambulanza Suction equipment for ambulance
Modello/i: Model(s):	MINIASPEED BATTERY EVO PLUS
Marca/Marche: Trade mark(s):	3A HEALTH CARE S.r.l.
Modello/i: Model(s):	IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO PLUS
Marca/Marche: Trade mark(s):	iredeem