

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 SRL

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

mantiene negli stabilimenti 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 "Elenco prodotti 3A HEALTH CARE S.r.l." Rev. 02 del 18/05/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

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.

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 di Aggiornamento: 2018-06-19

Sostituisce: 2017-11-18

Data Scadenza: 2022-07-23


IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it



Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Apparecchi per aerosolterapia

Aerosoltherapy equipment

Modello **HAPPYNEB II ; HAPPYNEB III ; AIRJOLIE 2 DELUXE ; HOSPYNEB professional ;**
Model : **COMP-A NEB ; ATOMIZER ; RESPIRO ; ISINEB ; NEBBY ; NEBBY PLUS ; SPEEDY ; PICONEB ;**
FUN-NEB ; MIDINEB ; MIKRONEB ; MYNEB ; TURBONEB ;

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello **AEROSAN + Trade mark: Messer Medical ;**
Model : **JC-117 ; JC-118 ; JC-118G ; JC-1301 Trade mark: Joycare ;**
m213A Trade mark: Medicura ;
Salus 54901 Trade mark: Olimpico ;
DOCTORNEB Trade mark: Imetec ;
AIROFAMILY MAX Trade mark: Airssential Home ;
Beper 40.110 Trade mark: Beper ;
SANITY Inhalator PRO Trade mark: Sanity ;
TARTU' ; Arya ; Kosmo Trade mark: Prontex ;
LTK150 - NYXY ; LTK160 - NYXY FAMILY ; LTK170 - NYXY PRO ;
LT139- Hospyneb professional Trade mark: Moretti ;
Inhalator Amineb 2 Trade mark: PMT ;
NIVEC III Trade mark: MGE ;





Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Accessori per apparecchi per Aerosolterapia

Accessories for aerosoltherapy equipment

Modello (codice) / Model (code):
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 ;

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello (codice) / Model (code):
Kit accessori ADAPTAIR N300K2 (NEB1001); Kit accessori NEBJET (NEB270); Doccia micronizzata Corman N100D (NEB5001)
Trade mark: Corman ;
kit accessori NEBJET c/mascherina pediatrica (NEB214); kit accessori NEBJET c/mascherina adulto (NEB215); Ampolla NEBJET (NEB217);
Trade mark: PMT ;
NASALJET - LTK185 (NEB5009); Ampolla FASTERJET - LTR140 (NEB129); Ampolla NEBJET - LTR141 (NEB225) Trade mark: Moretti ;
RHINO CARE Trade mark: Prontex ;
Kit accessori NEBJET (NEB226) Trade mark: Messer Medical ;
Kit ampolla NEBJET +nasale+boccaglio+filtri (NEB219); Kit accessori NEBJET+filtri (NEB241)
Trade mark: Rosner ;
SANITY Nosalek JET (NEB5007); Kit accessori Sanity Inhalator Pro (NEB1028); Ampolla Sanity Inhalator Pro (NEB1029)
Trade mark: Sanity
Ampolla NEBJET 5317 - BN3050 (NEB239); Raccordo snodabile 5317 - BN3070 (NEB242); Kit nasale/boccaglio 5317 - BN3040 (NEB243); Maschera adulto 5317-BN3030 (NEB244); Tubo aria 1 mt 5317-BN3020 (NEB245); Mascherina regol. GWM 5317-BN3010 (NEB246)
Trade mark: Imetec ;



2018-06-19



Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Aspiratori

Suction Equipments

Modello
Model : **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**

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello
Model : **SAM HOSPY 2 POMPE; SAM 420 LX Trade mark: MGE ; Promedic SP-00 ; Promedic SP-01 Trade mark: Trimpeks; VORTECO AS-100 EMERGENCY Trade mark: Alsa ; IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO Trade mark: Iredeem ; ASPIMED 1.8 - LTA410; ASPIMED 1.8 - LTA415; ASPIMED 1.9 - LTA420; ASPIMED 4.1; ASPIMED 4.2 Trade mark: Moretti ;**

Aspiratori per ambulanza

Suction equipments for ambulance

Modello
Model : **MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l. IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Trade mark: Iredeem ;**



2018-06-19