



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) 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. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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) 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:	2023-06-15
Data di emissione corrente:	2024-07-05
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) 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.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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) 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: 2023-06-15

Current issue date: 2024-07-05

Expiry Date: 2026-10-11

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Notified Body'.

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per aerosolterapia**

Device category: *Aerosoltherapy equipment*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

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:** **Nessuna**

*Conditions for or limitations to
the validity:* *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 010/MDR' rev. 3 del 2024/07/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 010/MDR' rev. 3 dated 2024/07/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Accessori per apparecchi per aerosolterapia

Device category: Accessories for aerosoltherapy equipment

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

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: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 010/MDR' rev. 3 del 2024/07/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 010/MDR' rev. 3 dated 2024/07/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. 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>
3	2023-06-15	DM23-0089908-01	Approvazione modifica per aggiunta di due nuovi fornitori di cavi di alimentazione, motori e/o compressori per taluni modelli di "Apparecchi per aerosolterapia"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Change approval for adding two new suppliers of power cables, motors and/or compressors for certain models of "Aerosol therapy devices"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>
4	2024-07-05	DM23-0098226-01	Estensione per inserimento nuovi modelli ed eliminazione modelli di "Apparecchi per aerosolterapia" e "Accessori per apparecchi per aerosolterapia" <i>Extension for additional new models and deleting model of "Aerosoltherapy equipment" e "Accessories for aerosoltherapy equipment"</i>

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 3 del 07/2024

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-E)	DuoBaby (NE-C301-E)	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
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
Nami Cat (NE-C303K-KDUK)	Nami Cat (NE-C303K-KDUK)	OMRON
Nami Cat (NE-C303K-KDKSA)	Nami Cat (NE-C303K-KDKSA)	OMRON
C17 (NE-C101-RU)	C17 (NE-C101-RU)	OMRON
C25 (NE-C102-RU)	C25 (NE-C102-RU)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-RU)	DuoBaby (NE-C301-RU)	OMRON
DuoBaby (NE-C301-AP)	DuoBaby (NE-C301-AP)	OMRON

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 3 del of 2024/07/05

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):
Neko Kat (MRU)	Neko Kat (MRU)	OMRON
Neko Kat (KRU)	Neko Kat (KRU)	OMRON
C28P (RU)	C28P (RU)	OMRON

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

List of the devices covered by the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 2 del of 2023/06/15

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 dispositivi oggetto del Certificato UE n. 010/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 010/MDR

rev. 2 del of 2023/06/15

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
NEB-NSSW-11AP	Nasal Shower	OMRON
NEB6031	Nebulizer Accessory Set	OMRON
NEB6034	C28P Accessory Set Adult	OMRON
NEB6035	C28P Accessory Set Child	OMRON