GESTIONE QUALITA'	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' *DECLARATION OF CONFORMANCE*	Mod. **AQ 0001**

Rev. N°.	06		Data:	03/05/2016

Fabbricante/*Manufacturer:* **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,

Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)

Categoria/*Product:* Apparecchi per aerosolterapia */ Aerosoltherapy equipment*

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / *Class (MDD, Annex IX):* IIa

Codice del fabbricante / *Manufacturer model:*
AP1811A – ATOMIZER

Modello del distributore / *Distributor model:*
Ref.: 28094

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità
che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi
alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.
3A HEALTH CARE S.r.l. *declares under its sole responsibility*
that the above mentioned product and hereby declaration comply with
the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

Norme Applicate / Applicable standards:

EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013 ;
EN 60 601-1-6:2010+A1:2015 ;
EN 60 601-1-2:2015 ;
EN 60 601-1-11:2015 ;
EN 10993-5:2009 ;
EN 10993-10:2010 ;
UNI EN ISO 10993-1:2010 ;
EN 1041:2008+A1:2013;
EN ISO 14971:2012 ;
EN ISO 15223-1:2016 ;
EN 13544-1:2007+A1:2009 ;
EC 62366-1:2015 ;

Lonato (BS) Italia, 03/10/2022
Lonato (BS) Italy, 2022/10/03

In fede / *In faith:*
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Simone Abate

3A HEALTH CARE s.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984

.....

CE 0051

Organismo notificato / *Notified Body:*
IMQ S.p.A Italy No. 0051