



M0510/01 - Edizione 2 del 08.07.2016

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / *Equipment*

Incentivatore di Respirazione / *Incentive Spirometers*

Nome commerciale, modello / *Trade name, model*

PULMOGAIN - REF RE 400100

Destinazione d'uso / *Intended Use*

Incentivatore per l'inspirazione. Tale dispositivo medico risulta essere indicato in tutte quelle situazioni per le quali si renda necessario incentivare l'inspirazione del paziente, dietro consiglio del medico curante o di un terapeuta.

Incentive Spirometers. Device to exercise the respiration through inspiration.

Lotto di produzione / *Production Lot number*

.....

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE. *CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italy, declares under its own responsibility that the product is in accordance with the Essential requirements (Annex I) to the Medical Devices Directives 93/42/EEC and subsequent changes.*

- **Classe di rischio I** (non sterile e senza funzione di misura) in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. *Risk Class I (not sterile and without measuring function) according to the rule 11 of Annex IX of 93/42/EEC and subsequent changes;*
- CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, così come specificato ai punti 2 e 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/EEC, per 5 anni dall'ultima data di vendita del prodotto. *CA-MI is committed to preserve and make available to the Competent Authority the Technical File of the product, as specified in Sections 2 and 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for 5 years from the last date of sale of the product.*

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / *The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards:*

| Safety Standard | EMC Standard | Other Standard |
|-----------------|--------------|---|
| | | ISO 14971 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 10993-5 / EN ISO 10993-10 |

La lista delle norme applicabili complete è archiviata all'interno del Technical File di riferimento alla sezione 6 "Lista Norme e Direttive Applicabili". *The list of complete applied rules is stored in the Technical File (reference to section 6 "List of Applicable Standards").*

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità)/ *EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity).*

Responsabile di tale dichiarazione è il fabbricante / *Manufacturer is responsible for this Declaration*

Luogo e Data di emissione / *Place and Date of Issued:* Langhirano (PR), 11/07/2016

Redatta da / *Issued By :*
Quality Assurance Manager
Manuel Sacchi

Verificata e Approvata da / *Verified and Approved by :*
General Manager
Mario Attolini

