

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*

PULMOVOL 50 (REF RE 400210) / PULMOVOL 25 (REF RE 400211)

Destinazione d'uso / *Inteded Use*

Dispositivo medico monopaziente per la ginnastica respiratoria in grado di fornire un'indicazione visiva della capacità volumetrica di inspirazione. *Incentive Spirometers. Pulmovol is a single-use patient medical device used to improve the strength of respiratory muscles providing progress in the respiratory functional parameters in order to aid the therapist in coaching the patient to optimal performance.*

Lotto di produzione / *Batch nr. Production*

.....

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 Sacconi



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

