

M0510 - Edizione 2 del 28-11-2013

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / CE DECLARATION OF CONFORMITY

**Apparecchiatura / Equipment** Apparecchio per AerosolTerapia / Aerosol Therapy Equipment

**Nome commerciale, modello / Trade name, model** KIWI (REF RE 300950)

**Destinazione d'uso / Inteded Use** L'apparecchio, progettato per offrire facilità di trasporto e di utilizzo, è indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici.  
*The device is an electrical ultrasonic nebulizer designed for easy transport and halding. It's recommended for atomising antibiotics and bronchodilator drugs.*

**Dati di targa / Rating** 100 ÷ 240V ~50/60 Hz con alimentatore in dotazione (mod. MDS-005AAS05 di DELTA ELECTRONICS INC) oppure 3V  $\equiv$  con 2 batterie ALKALINE tipo AA - 1.5V

**Lotto di produzione / Lot nr. production** .....

CA-MI Srl, con sede legale in Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilaastro (PR) Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA" 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 at Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilaastro (PR) Italy, manufacturer of "AEROSOL THERAPY EQUIPMENT", declare on our 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** IIa in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i / **Risk Class** IIa according to the rule 11 of Annex IX of 93/42/EEC and subsequeute changes;
- CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Organismo Notificato e 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 Notified Body and 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 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
EN 60601-1 / EN 60601-1-11	EN 60601-1-2	EN 13544-1 / EN 60601-1-6 / EN 62366

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) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE - garanzia di qualità di produzione) - Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 14 10 63105 030 valido fino al 01-12-2019 / EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity - Production Quality Assurance) - TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 14 10 63105 030 valid until 01-12-2019. Validità della seguente dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 01-12-2019

**Organismo Notificato / Notified Body** TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339 München - Germany

# CE 0123

**Data di emissione / Date of Issued:** 02/12/2014

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

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