



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 020/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

20158 MILANO (MI) - VIA CALABRIA 31 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000015627

per i seguenti dispositivi:

Accessori per aerosolterapia

Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo 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) n. 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: 2022-02-02

Data di emissione precedente: 2022-02-02

Data di emissione corrente: 2022-11-24

Data di scadenza: 2027-02-01

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 020/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.R.L.**
 20158 MILANO (MI) - VIA CALABRIA 31 (ITA) - Italy
 SRN: IT-MF-000015627

for the following devices:

Accessories for aerosol therapy
Masks for non-invasive ventilation and related connectors

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

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) n. 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:	2022-02-02
Previous issue date:	2022-02-02
Current issue date:	2022-11-24
Expiry Date:	2027-02-01

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 020/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 020/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Accessori per aerosolterapia

Device category: Accessories for aerosol therapy

Gruppo generico di dispositivi: R030103: Maschere e sistemi per aerosolterapia

Generic device Group: R030103: Aerosol therapy masks and systems

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 25073 BOVEZZO (BS) - VIA DEI PRATI 62 (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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 1 del 2022/11/24 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. 020/MDR' rev. 1 dated 2022/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 020/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 020/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: **Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi**

Device category: *Masks for non-invasive ventilation and related connectors*

Gruppo generico di dispositivi: **R030101: Maschere per ventilazione artificiale**

Generic device Group: *R030101: Ventilation masks*

Classe di rischio: **IIA**

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 25073 BOVEZZO (BS) - VIA DEI PRATI 62 (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: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 1 del 2022/11/24 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. 020/MDR' rev. 1 dated 2022/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-02-02	DM21-0063146-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-11-24	DM22-0080317-01	Estensione per inserimento nuovi modelli di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi accordi", con modifica del nome della categoria di dispositivo <i>Extension for additional new models of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors", with change of device category name</i>



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 020/MDR

rev. 1 del of 2022/11/24

Categoria di dispositivo: Accessori per aerosolterapia
Device category: Accessories for aerosol therapy

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Rinowash	Rinowash	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 020/MDR

rev. 1 del of 2022/11/24

Categoria di dispositivo: Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi
Device category: Masks for non-invasive ventilation and related connectors

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
Respiro SOFT Nasal	Respiro SOFT Nasal	./.
Respiro N	Respiro N	./.
Respiro Primo N	Respiro Primo N	./.
Respiro Primo N Non Vented	Respiro Primo N Non Vented	./.
Respiro Primo F	Respiro Primo F	./.
Respiro Primo F Non Vented	Respiro Primo F Non Vented	./.
Respiro Hospital F Vented Disposable	Respiro Hospital F Vented Disposable	./.
Respiro Hospital F Non Vented Disposable	Respiro Hospital F Non Vented Disposable	./.
Respiro Hospital F Non Vented disposable with anti-asphyxia valve	Respiro Hospital F Non Vented disposable with anti-asphyxia valve	./.
Respiro Hospital F Non Vented Reusable	Respiro Hospital F Non Vented Reusable	./.
Respiro Primo P	Respiro Primo P	./.
Respiro Primo P Non Vented	Respiro Primo P Non Vented	./.
Respiro SOFT Baby	Respiro SOFT Baby	./.
Respiro SOFT Baby Non Vented	Respiro SOFT Baby Non Vented	./.
Respiro SOFT Child	Respiro SOFT Child	./.
Respiro SOFT Child Non Vented	Respiro SOFT Child Non Vented	./.
Respiro SOFT Nasal Silent	Respiro SOFT Nasal Silent	./.
ALNEST N1 Silent	ALNEST N1 Silent	./.
INEVA N1 Silent	INEVA N1 Silent	./.
Respiro SOFT Facial	Respiro SOFT Facial	./.
Respiro SOFT Facial Non Vented	Respiro SOFT Facial Non Vented	./.
ALNEST N1	ALNEST N1	./.
INEVA N1	INEVA N1	./.
ALNEST MC1	ALNEST MC1	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 020/MDR

rev. 1 del of 2022/11/24

Categoria di dispositivo: **Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi**
Device category: Masks for non-invasive ventilation and related connectors

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
INEVA MC1	INEVA MC1	./.
ALNEST F1	ALNEST F1	./.
INEVA F1	INEVA F1	./.
ALNEST F1 Non Vented	ALNEST F1 Non Vented	./.
INEVA F1 Non Vented	INEVA F1 Non Vented	./.
Respireo Blue Non Vented Elbow	Respireo Blue Non Vented Elbow	./.
Nasal Non Vented elbow	Nasal Non Vented elbow	./.