



# 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) 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.**  
 20152 MILANO (MI) - VIA BISCEGLIE 66 (IT) - Italy  
 SRN: IT-MF-000015627

per i seguenti dispositivi:

**Accessori per aerosolterapia**  
**Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi**  
**Rianimatori polmonari manuali**  
**Apparecchi per aerosolterapia**  
**Dispositivi per terapia CPAP**  
**Aspiratori chirurgici**

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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) 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: 2025-12-18  
 Data di emissione corrente: 2026-02-16  
 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) 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.**  
 20152 MILANO (MI) - VIA BISCEGLIE 66 (IT) - Italy  
 SRN: IT-MF-000015627

for the following devices:

**Accessories for aerosol therapy**  
**Masks for non-invasive ventilation and related connectors**  
**Manual pulmonary resuscitators**  
**Aerosoltherapy equipment**  
**Devices for CPAP therapy**  
**Surgical suction equipment**

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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) 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: 2025-12-18  
 Current issue date: 2026-02-16  
 Expiry Date: 2027-02-01

---

**IMQ**

## Scheda tecnica n. 1

### Technical sheet no. 1

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

**Classe di rischio:** IIa  
*Risk class:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 25073 BOVEZZO (BS) - VIA DEI PRATI 62 (IT) - 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:** Nessuna  
*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna  
*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 8 del 2026/02/16 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. 8 dated 2026/02/16 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 n. 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*

**Classe di rischio:** **Ila**

*Risk class:* *Ila*

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

*Conditions for or limitations to the validity:* *None*

**Altre informazioni rilevanti:** **Nessuna**

*Other relevant data:* *None*

**Dati dei dispositivi:** **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 8 del 2026/02/16 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. 8 dated 2026/02/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

## Scheda tecnica n. 3

### Technical sheet no. 3

**Categoria di dispositivo:** Rianimatori polmonari manuali  
*Device category:* Manual pulmonary resuscitators

**Classe di rischio:** IIa  
*Risk class:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 25073 BOVEZZO (BS) - VIA DEI PRATI 62 (IT) - 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:** Nessuna  
*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna  
*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 8 del 2026/02/16 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. 8 dated 2026/02/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 4

### Technical sheet no. 4

**Categoria di dispositivo:** **Apparecchi per aerosolterapia**

*Device category:* *Aerosoltherapy equipment*

**Classe di rischio:** **Ila**

*Risk class:* *Ila*

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

*Conditions for or limitations to the validity:* *None*

**Altre informazioni rilevanti:** **Nessuna**

*Other relevant data:* *None*

**Dati dei dispositivi:** **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 8 del 2026/02/16 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. 8 dated 2026/02/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

## Scheda tecnica n. 5

### Technical sheet no. 5

**Categoria di dispositivo:** Dispositivi per terapia CPAP

*Device category:* Devices for CPAP therapy

**Classe di rischio:** IIa

*Risk class:* IIa

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

*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna

*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 8 del 2026/02/16 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. 8 dated 2026/02/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 6

### Technical sheet no. 6

**Categoria di dispositivo:** Aspiratori chirurgici

*Device category:* Surgical suction equipment

**Destinazione d'uso:** Questi dispositivi medici appartengono alla categoria Aspiratori chirurgici destinati alla rimozione di fluidi corporei e altre sostanze dal paziente. I dispositivi non sono destinati al drenaggio toracico.

*Intended purpose:* These medical devices belong to the category Surgical suction equipment that are intended to remove body fluid and other substances from the patient. The devices are not intended for thoracic drainage.

**Classe di rischio:** IIb

*Risk class:* IIb

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

*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna

*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 020/MDR' rev. 8 del 2026/02/16 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. 8 dated 2026/02/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2022-02-02	DM21-0063146-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2022-11-24	DM22-0080317-01	<b>Estensione per inserimento nuovi modelli di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi accordi", con modifica del nome della categoria di dispositivo</b> <i>Extension for additional new models of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors", with change of device category name</i>
3	2023-03-31	DM23-0087391-01	<b>Approvazione modifica per aggiunta di un nuovo subcontraente per i processi di assemblaggio, imballaggio ed etichettatura per taluni modelli di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi".</b> <i>Approval of change for adding a new subcontractor to the assembly, packaging and labeling processes for certain models of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors".</i>
4	2023-10-04	DM23-0087480-01	<b>Estensione per inserimento nuova categoria di prodotto "Rianimatori polmonari manuali"; adozione del nuovo template IMQ dell'allegato al certificato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi</b> <i>Extension for additional new category of product "Manual pulmonary resuscitators"; adoption of the new IMQ template of the certificate annex, without any change to the data of the devices</i>
5	2024-01-11	DM24-0098928-01	<b>Spostamento della sede legale presso VIA BISCEGLIE 66 - 20152 MILANO (MI)</b> <i>Moving registered office to VIA BISCEGLIE 66 - 20152 MILANO (MI)</i>
6	2024-05-06	DM23-0086374-01	<b>Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) di "Accessori per aerosolterapia"; estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Apparecchi per aerosolterapia")</b> <i>Extension for additional new models (and related trade names) of "Accessories for aerosol therapy"; extension for additional new device category ("Aerosol therapy equipments")</i>
7	2024-07-17	DM23-0095777-01	<b>Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Dispositivi per terapia CPAP")</b> <i>Extension for additional new device category ("Devices for CPAP therapy")</i>

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
8	2024-11-04	DM23-0089664-01; DM24-0104106-01	<p><b>Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Aspiratori chirurgici"); approvazione modifica per aggiunta di un nuovo subcontraente per il processo logistico di magazzino per i dispositivi delle categorie "Accessori per aerosolterapia", "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi", "Rianimatori polmonari manuali"; eliminazione dei modelli "ALNEST F1; INEVA F1; ALNEST F1 Non Vented; INEVA F1 Non Vented" di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi"</b></p> <p><i>Extension for additional new device category ("Surgical suction equipment"); approval of change for adding a new subcontractor to the warehouse logistics process for the devices of "Accessories for aerosol therapy", "Masks for non-invasive ventilation and related connectors", "Manual pulmonary resuscitators"; deleting the models "ALNEST F1; INEVA F1; ALNEST F1 Non Vented; INEVA F1 Non Vented" of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors"</i></p>
9	2025-04-23	DM24-0109845-01	<p><b>Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi"; approvazione modifiche alla destinazione d'uso e al Basic UDI-DI, al progetto per introduzione di nuovo componente alternativo e di nuovo materiale, per aggiunta di nuovo fornitore critico a specifica per le componenti in silicone, in sostituzione a uno già approvato, per alcuni modelli di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi"</b></p> <p><i>Extension for additional new models (and related trade names) of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors"; approval of changes to the to the intended use and Basic UDI-DI, to the project for the introduction of a new alternative component and new material, for adding a new critical supplier on specification for silicone components, replacing one already approved, for certain models of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors"</i></p>

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
10	2025-12-18	DM25-0114727-01; DM25-0122039-01	<p><b>Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) di "Accessori per aerosolterapia" e "Apparecchi per aerosolterapia" e approvazione modifiche al progetto per introduzione di una nuova avvertenza e di un nuovo materiale, e per aggiunta di nuovi fornitori critici a specifica di componenti, per alcuni modelli delle suddette categorie; estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) di "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi"</b></p> <p><i>Extension for additional new models (and related trade names) of "Accessories for aerosol therapy" and "Aerosoltherapy equipment" and approval of changes to the design for the introduction of a new warning and a new material, and for the adding of new critical suppliers on specification for components, for certain models of the above categories; extension additional new models (and related trade names) of "Masks for non-invasive ventilation and related connectors"</i></p>
11	2026-02-16	DM25-0123925-01	<p><b>Estensione per inserimento nuovo modello e modifica alla destinazione d'uso di "Aspiratori chirurgici"</b></p> <p><i>Extension for additional new model and change to intended use of "Surgical suction equipment"</i></p>

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Accessori per aerosolterapia</b> Device category: Accessories for aerosol therapy		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
Rinowash	Rinowash	./.
Nebula Spacer	Nebula Spacer	./.
Perfecta	Perfecta	./.
Alvea H	Alvea H	./.
Alvea H Junior	Alvea H Junior	./.
Alvea H Basic	Alvea H Basic	./.
Alvea H Family	Alvea H Family	./.
Alvea	Alvea	./.
Alvea Junior	Alvea Junior	./.
Alvea Basic	Alvea Basic	./.
Alvea Family	Alvea Family	./.
Mefar 2000	Mefar 2000	./.
Mefar 2000 Basic	Mefar 2000 Basic	./.
Mefar 2001	Mefar 2001	./.
Mefar 2001 Basic	Mefar 2001 Basic	./.
Mefar 2001 Adult Set	Mefar 2001 Adult Set	./.
Mefar 2001 Junior Set	Mefar 2001 Junior Set	./.
MB2	MB2	./.
MB2 Basic	MB2 Basic	./.
MB5 Basic	MB5 Basic	./.
MB5 Adult Set	MB5 Adult Set	./.
MB5 Junior Set	MB5 Junior Set	./.
MR1	MR1	./.
MR2	MR2	./.
Ampolla Rinoflow	Ampolla Rinoflow	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Accessori per aerosolterapia</b> Device category: Accessories for aerosol therapy		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
SoCu	SoCu	./.
SoCu Basic	SoCu Basic	./.
SoCu Adult Set	SoCu Adult Set	./.
SoCu Junior Set	SoCu Junior Set	./.
SoCu H	SoCu H	./.
SoCu H Basic	SoCu H Basic	./.
SoCu H Adult Set	SoCu H Adult Set	./.
SoCu H Junior Set	SoCu H Junior Set	./.
Maschera adulto	Maschera adulto	./.
Maschera pediatrica	Maschera pediatrica	./.
Boccaglio per ampolla	Boccaglio per ampolla	./.
Raccordo con nasale	Raccordo con nasale	./.
Tubetto per aerosol	Tubetto per aerosol	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi</b> 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	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi</b> Device category: Masks for non-invasive ventilation and related connectors		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
ALNEST MC1	ALNEST MC1	./.
INEVA MC1	INEVA MC1	./.
Respiroo Blue Non Vented Elbow	Respiroo Blue Non Vented Elbow	./.
Nasal Non Vented elbow	Nasal Non Vented elbow	./.
Respiroo Hospital F2 Vented Disposable	Respiroo Hospital F2 Vented Disposable	./.
Respiroo Hospital F2 Non Vented Disposable	Respiroo Hospital F2 Non Vented Disposable	./.
Respiroo Hospital F2 Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve	Respiroo Hospital F2 Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve	./.
Respiroo Hospital Vented elbow	Respiroo Hospital Vented elbow	./.
Respiroo Hospital Non Vented with anti-asphyxia valve elbow	Respiroo Hospital Non Vented with anti-asphyxia valve elbow	./.
INEVA SOFT Baby	INEVA SOFT Baby	./.
INEVA SOFT Baby Non Vented	INEVA SOFT Baby Non Vented	./.
INEVA SOFT Child	INEVA SOFT Child	./.
INEVA SOFT Child Non Vented	INEVA SOFT Child Non Vented	./.
Alnest SOFT Baby	Alnest SOFT Baby	./.
Alnest SOFT Baby Non Vented	Alnest SOFT Baby Non Vented	./.
Alnest SOFT Child	Alnest SOFT Child	./.
Alnest SOFT Child Non Vented	Alnest SOFT Child Non Vented	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Rianimatori polmonari manuali</b> Device category: Manual pulmonary resuscitators		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
<b>Monnal MI3</b>	<b>Monnal MI3</b>	./.
<b>Monnal MI3 Advanced</b>	<b>Monnal MI3 Advanced</b>	./.
<b>Monnal MI4</b>	<b>Monnal MI4</b>	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Apparecchi per aerosolterapia</b> Device category: Aerosol therapy equipments		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
<b>Nebula</b>	<b>Nebula</b>	./.
<b>Nebula H</b>	<b>Nebula H</b>	./.
<b>Soffio Plus</b>	<b>Soffio Plus</b>	./.
<b>Bimboneb</b>	<b>Bimboneb</b>	./.
<b>Mobyneb</b>	<b>Mobyneb</b>	./.
<b>Soffio Cube</b>	<b>Soffio Cube</b>	./.
<b>Neb-Box</b>	<b>Neb-Box</b>	./.
<b>Rinoflow</b>	<b>Rinoflow</b>	./.
<b>Rinowash Ego</b>	<b>Rinowash Ego</b>	./.
<b>Nebula Smart</b>	<b>Nebula Smart</b>	./.
<b>Nebula Homecare</b>	<b>Nebula Homecare</b>	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Dispositivi per terapia CPAP</b> Device category: Devices for CPAP therapy		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
<b>Bag CPAP</b>	<b>Bag CPAP</b>	./.
<b>Bag CPAP set</b>	<b>Bag CPAP set</b>	./.

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

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

rev. 8 del of 2026/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Aspiratori chirurgici</b> Device category: Surgical suction equipment		
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
<b>AIDAL</b>	<b>AIDAL</b>	./.
<b>AIDAL Dual Battery</b>	<b>AIDAL Dual Battery</b>	./.
<b>AIDAL Emergency</b>	<b>AIDAL Emergency</b>	./.
<b>SP70</b>	<b>SP70</b>	./.