



CERTIFICATO CE

Certificato n. 824/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità del prodotto)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato VI della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EP SPA

25039 TRAVAGLIATO (BS) - VIA DEL COMMERCIO 1 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

25039 TRAVAGLIATO (BS) - VIA DEL COMMERCIO 1 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per aerosolterapia

Serie: D.C. Modd. A210; A810.
Marca Emed

Serie: AC Modd. A120; A200; A250; A420; A440; A600; A610; A1000; A1100; A1200; A1300; A1400; A1600;
A1800; A1801; A1900; A1901; A1950.
Marca Emed

Serie: AC Mod. A430.
Marca Emed; UGROW.

Serie: AC Mod. 5021.
Marca Nuvita

Serie: AC Mod. A1500.
Marca Emed; VITAMMY; RESTAURA

Serie: AC Mod. A1503.
Marca Emed; VITAMMY

Ampolle per aerosolterapia

Modd. Easyneb; Linear; eNEB00.
Marca Emed

Accessori per apparecchi per aerosolterapia

Mod. A004
Marca Emed

Emesso il: 2005-03-14
Data aggiornamento: 2020-11-16
Sostituisce: 2019-10-16
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 824/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità del prodotto)

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (per quanto concerne i collaudi finali) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato VI. Per i dispositivi in classe IIb questo certificato è valido solamente con il relativo Certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AE00129; 10AF00113; 10AF00171; 10AG00068; 10AH00223; 10AK00046; DM100008292-01; 10AO00181; 10EO00086; DM15A0393767-01; DM15A0489380-01; DM15A0504258-01; DM 17-0007654; DM17-0008394-01; DM17-0014427-01; DM19-0041212-01; DM20-0053486-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2005-03-14
Data aggiornamento: 2020-11-16
Sostituisce: 2019-10-16
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 824/MDD

Product Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex VI, section 3 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EP SPA

25039 TRAVAGLIATO (BS) - VIA DEL COMMERCIO 1 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

25039 TRAVAGLIATO (BS) - VIA DEL COMMERCIO 1 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Aerosoltherapy equipment

Series: D.C. Type ref. A210; A810.

Trade mark Emed

Series: AC Type ref. A120; A200; A250; A420; A440; A600; A610; A1000; A1100; A1200; A1300; A1400; A1600; A1800; A1801; A1900; A1901; A1950.

Trade mark Emed

Series: AC Type ref. A430.

Trade mark Emed; UGROW.

Series: AC Type ref. 5021.

Trade mark Nuvita

Series: AC Type ref. A1500.

Trade mark Emed; VITAMMY; RESTAURA

Series: AC Type ref. A1503.

Trade mark Emed; VITAMMY

Nebulizer for aerosoltherapy

Type ref. Easyneb; Linear; eNEB00.

Trade mark Emed

Accessories for aerosoltherapy equipment

Type ref. A004

Trade mark Emed

Date: 2005-03-14
Updated: 2020-11-16
Substitution Date: 2019-10-16
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 824/MDD

Product Quality Assurance System Approval Certificate

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as the final inspection is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex VI. For class IIb devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AE00129; 10AF00113; 10AF00171; 10AG00068; 10AH00223; 10AK00046; DM100008292-01; 10AO00181; 10EO00086; DM15A0393767-01; DM15A0489380-01; DM15A0504258-01; DM 17-0007654; DM17-0008394-01; DM17-0014427-01; DM19-0041212-01; DM20-0053486-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2005-03-14
Updated: 2020-11-16
Substitution Date: 2019-10-16
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ