

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' IN ACCORDO A MDD 93/42/EEC S.M.I. 2007/47/EEC
(EC DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO MDD 93/42/EEC S.M.I. 2007/47/EEC)

Tipologia del dispositivo: (Kind of device)	<ul style="list-style-type: none"> • Apparecchi per aerosolterapia ad uso domestico con elettrocompressore a pistone e relativi accessori (Aerosoltherapy device for domestic use with piston electric compressor and related accessories)
Prodotto da: (Manufacturer)	<ul style="list-style-type: none"> • Norditalia Group S.r.L. Via Colli Storici, 215 – 25015 Desenzano del Garda (BS) - ITALY
Modelli: (Models)	<ul style="list-style-type: none"> • ARIANNE P1 ; ARIANNE POWER ; ARIANNE PLUS; • ARIETTE • MEGANEB; MEGANEB PLUS • DROP • HI-NEB • @NEB
Tensione di alimentazione: (rated Voltage)	<ul style="list-style-type: none"> • 220 - 230 V
Frequenza di alimentazione: (rated Frequency)	<ul style="list-style-type: none"> • 50 Hz
Potenza assorbita: (absorbed Power)	<ul style="list-style-type: none"> • 220 VA
Codice GMDN: (GMDN code)	<ul style="list-style-type: none"> • 35457
Tipo e grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: (Type and degree of protection against direct and indirect electric shock)	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSE II - TIPO BF (Class II - Type BF)
Classificato secondo MDD 93/42/EEC: (Classified according to MDD 93/42/EEC)	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSE IIa (Class IIa)

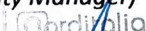
- **Anno di introduzione della marcatura CE secondo MDD 93/42/EEC:** 1998
(Year of introduction of EC marking according to MDD 93/42/EEC)
- **Organismo notificato Nr.:** 0051
(Notified Body Number)
- **Nr. del Certificato CE secondo l'allegato V- MDD 93/42/EEC:** 098/MDD
(EC Certificate Number according to annex V - MDD 93/42/EEC)
- **Nr. del Certificato CSQ secondo ISO 9001:2015** 9120.NOR7
(CSQ Certificate Number according to...)
- **Nr. del Certificato CSQ secondo EN ISO 13485:2016** 9124.NOR8
(CSQ Certificate Number according to.....)
- **Nr. del Certificato di presentazione IQNet:** IT-1285
(IQNet Presentation Certificate Number)

Visti i certificati rilasciati dall'organismo notificato dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo è realizzato in conformità ai requisiti richiesti nell'allegato V della Direttiva 93/42/EEC e successive modifiche introdotte dalla Direttiva 2007/47/EEC
(We declare under our own responsibility that the above medical devices comply with the requirements indicated in annex V of Council Directive 93/42 EEC and subsequent modifications introduced by Council Directive 2007/47/EEC).

DESENZANO D/GARDA

Responsabile Qualità AZZI MASSIMILIANO

(Quality Manager)





Approvato da Amministratore VITTORINO ABATE/ data 5-6-2020

(Approved by Administrator) / date



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' IN ACCORDO A MDD 93/42/EEC S.M.I. 2007/47/EEC
(EC DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO MDD 93/42/EEC S.M.I. 2007/47/EEC)

Tipologia del dispositivo: <i>(Kind of device)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Apparecchi per aerosolterapia ad uso domestico con elettrocompressore a pistone e relativi accessori <i>(Aerosoltherapy device for domestic use with piston electric compressor and related accessories)</i>
Prodotto da: <i>(Manufacturer)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Norditalia Group S.r.L. Via Colli Storici, 215 – 25015 Desenzano del Garda (BS) - ITALY
Accessori: <i>(Accessories)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • AMPOLLA NEBOPLUS (Neboplus Ampul) • KIT ACCESSORI NEBOPLUS (Neboplus Accessory Kit)
Classificato secondo MDD 93/42/EEC: <i>(Classified according to MDD 93/42/EEC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSE IIa <i>(Class IIa)</i>

- **Anno di introduzione della marcatura CE secondo MDD 93/42/EEC:** 1998
(Year of introduction of EC marking according to MDD 93/42/EEC)
- **Organismo notificato Nr.:** 0051
(Notified Body Number)
- **Nr. del Certificato CE secondo l'allegato V- MDD 93/42/EEC:** 098/MDD
(EC Certificate Number according to annex V - MDD 93/42/EEC)
- **Nr. del Certificato CSQ secondo ISO 9001:2015** 9120.NOR7
(CSQ Certificate Number according to...)
- **Nr. del Certificato CSQ secondo EN ISO 13485:2016** 9124.NOR8
(CSQ Certificate Number according to.....)
- **Nr. del Certificato di presentazione IQNet:** IT-1285
(IQNet Presentation Certificate Number)

Visti i certificati rilasciati dall'organismo notificato dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo è realizzato in conformità ai requisiti richiesti nell'allegato V della Direttiva 93/42/EEC e successive modifiche introdotte dalla Direttiva 2007/47/EEC
(We declare under our own responsibility that the above medical devices comply with the requirements indicated in annex V of Council Directive 93/42 EEC and subsequent modifications introduced by Council Directive 2007/47/EEC).

DESENZANO D/GARDA

Responsabile Qualità AZZI MASSIMILIANO
(Quality Manager)



(Handwritten signature of Massimo Azzi)

Approvato da Amministratore VITTORINO ABATE/ data
(Approved by Administrator) / date

(Handwritten signature of Vittorino Abate)

5-6-2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' IN ACCORDO A MDD 93/42/EEC S.M.I. 2007/47/EEC
 (EC DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO MDD 93/42/EEC S.M.I. 2007/47/EEC)

Tipologia del dispositivo: <i>(Kind of device)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Apparecchi per aerosolterapia ad uso domestico con elettrocompressore a pistone e relativi accessori <i>(Aerosoltherapy device for domestic use with piston electric compressor and related accessories)</i>
Prodotto da: <i>(Manufacturer)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Norditalia Group S.r.L. Via Colli Storici, 215 – 25015 Desenzano del Garda (BS) - ITALY
Accessori: <i>(Accessories)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • MASCHERINA ADULTO NEBOPLUS (Neboplus Adult Mask) • MASCHERINA PEDIATRICA NEBOPLUS (Neboplus Paediatric Mask) • NASALE ADULTO NEBOMED (Nebomed Adult Nosepiece) • NASALE PEDIATRICO NEBOMED (Nebomed Paediatric Nosepiece) • BOCCAGLIO NEBOMED (Nebomed Mouthpiece) • TUBO 100 CM. (Tube 100 cm.) • TUBO 200 CM. (Tube 200 cm.) • FILTRO DIAM. 13 MM. (Filter diam. 13 mm.) • FILTRO DIAM. 10 MM. (Filter diam. 10 mm.) • FILTRO POROSO (Porous Filter) • FILTRO FBL (FBL Filter) • REGOLATORE MULTISPEED (Multispeed Regulator)
Classificato secondo MDD 93/42/EEC: <i>(Classified according to MDD 93/42/EEC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSE I <i>(Class I)</i>

- **Nr. del Certificato CSQ secondo ISO 9001:2015** **9120.NOR7**
- *(CSQ Certificate Number according to...)*
- **Nr. del Certificato CSQ secondo EN ISO 13485:2016** **9124.NOR8**
- *(CSQ Certificate Number according to.....)*
- **Nr. del Certificato di presentazione IQNet:** **IT-1285**
- *(IQNet Presentation Certificate Number)*

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo è realizzato in conformità ai requisiti richiesti nell'allegato VII della Direttiva 93/42/EEC e successive modifiche introdotte dalla 2007/47/EEC
 (We declare under our own responsibility that the above medical devices comply with the requirements indicated in annex VII of Council Directive 93/42 EEC as modified by Council Directive 2007/47/EEC and subsequent modifications introduced by Council Directive 2007/47/EEC).

DESENZANO D/GARDA

Responsabile Qualità AZZI MASSIMILIANO
 (Quality Manager)

Approvato da Amministratore VITTORINO ABATE/ data 5-6-2020
 (Approved by Administrator) / date

