

M0510 - Edizione 3 del 08.07.2016

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY**Apparecchiatura / Equipment**

Apparecchio per Aerosolterapia / Aerosol Therapy Equipment

Nome commerciale, modello / Trade name, model

MIKO (REF RE 300600/03) - MIKO BASIC (REF RE 300600/12)

Destinazione d'uso / Intended Use

MIKO è un compressore a pistone per aerosolterapia, progettato per utilizzo domiciliare e indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici. MIKO is a piston compressor nebulizer for aerosoltherapy. It is indicated for home-care and it is recommended for atomizing antibiotics and bronchodilator drugs.

Dati di targa / Rating

230V ~ - 50Hz - 170VA

Lotto di produzione / Production Lot number

.....

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 - frazione Pilastro - 43013 Langhirano (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 e sono immessi in commercio in accordo all'articolo 120 (Disposizioni transitorie) del Regolamento MDR 2017/745 / CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR), Italy, manufacturer of "AEROSOL THERAPY EQUIPMENT", declares under its 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, and they are placed on the market in accordance with Article 120 (Transitional provisions) of the Medical Device Regulation 2017/745.

- **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 subsequent 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 from 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 063105 0047 Rev.01 valido fino al 26-05-2024. 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 06105 0047 Rev.01 valid until 26-05-2024. Validità della dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 26-05-2024.

Organismo Notificato / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339

München - Germany

**Luogo e Data di emissione / Place and Date of Issued:**

Langhirano (PR), 04/08/2021

Redatta da / Issued By :

Quality Assurance Manager

Manuel Sacconi

Verificata e Approvata da / Verified and Approved by :

General Manager

Mario Attolini