1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CLASSE IIa

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÁ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ai sensi dell'Articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2023/607
according to Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2023/607

fabbricante / *manufacturer*: **MADA Spirometry Filters S.r.l.**

indirizzo / *address*: ***Via Cava Trombetta, 5***
20054 Segrate (Mi) – Italia

telefono / *phone* **++39-02.2692.4623** fax / *fax* **++39-02.2692.4602** posta elettronica e sito web / *e-mail and web site* **info@mada-filters.it** **www.mada-filters.it**

identificazione dei prodotti / *product identiification*: ***filtri per test di funzionalità respiratoria e accessori***
spirometry filters and accessories

classificazione dei prodotti / *product identiification*: **classe IIa – non sterili**
class IIa – not sterile

	Description	Item Code
" TUBE "-	*individually packed*	
Spirometry Filter "TUBE"	*for Viasys e Jaeger*	30811
Spirometry Filter "TUBE"	*for Micromedical – Mir – Vitalograph*	30812
ANATOMICAL MOUTHPIECE in PVC with bite		
individually packed		30861

Il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo sopra descritto:
The undersigned hereby declares, under his own responsibility, that the above-described device:

1) Era precedentemente certificato secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD)
Was previously certified according to Directive 93/42/EEC (MDD)

2) Ha ottenuto la proroga della validità del certificato CE ai sensi dell'Articolo 120(3) MDR e del Regolamento (UE) 2023/607.
The validity of the EC certificate has been extended pursuant to Article 120(3) MDR and Regulation (EU) 2023/607.

3) Il dispositivo continua a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti nella MDD e non presenta rischi inaccettabili.
The device continues to meet the essential safety and performance requirements set out in the MDD and does not present unacceptable risks.

4) È stato avviato il processo di certificazione MDR
The MDR certification process has started

5) Il dispositivo può continuare a essere immesso sul mercato fino al:

- ⏳ **31 dicembre 2028, in quanto dispositivo di Classe IIa.**

The device may continue to be placed on the market until:

- *December 31, 2028, being a Class IIa device.*

Obblighi di Sorveglianza e Conformità
Surveillance and Compliance Obligations

Il fabbricante si impegna a:

The manufacturer undertakes to:

✔ **Mantenere la sorveglianza post-market e la vigilanza, come richiesto dal MDR.**

Maintain post-market surveillance and vigilance, as required by the MDR.

✔ **Garantire la tracciabilità del dispositivo e l'aggiornamento della documentazione tecnica.**

Ensure traceability of the device and update the relevant technical documentation.

✔ **Collaborare con l'Organismo Notificato e con le Autorità Competenti.**

Cooperate with the Notified Body and the Competent Authorities.

Luogo e data di emissione: Segrate, 25.11.2025

Place and date of issue

Nome e firma del responsabile autorizzato e timbro aziendale

Luigino D'ALÒ

MADA Spirometry Filters S.r.l.
Via Cava Trombetta, 5 - 20054 Segrate (MI) - Italy
Tel. +39(02)26924821 - Fax +39(02)2.29524624
Part. IVA n. 07112770963

Name and signature of authorized officer and company's seal

Ruolo aziendale: Managing Director

Role in the company

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – UE
EU – DECLARATION OF CONFORMITY

Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Nome del Fabbricante *Manufacturer Name*	**MADA SPIROMETRY FILTERS**
Indirizzo del Fabbricante *Manufacturer address*	**VIA CAVA TROMBETTA, 5 – 20054 Segrate**
Numero di Registrazione Unico Single Registration Number (SRN)	**IT-MF-000028626**
Descrizione del dispositivo *Device description*	**Stringinaso per test di funzionalità respiratoria** ***Nose clip for pulmonary function testing***
Nome del dispositivo *Device name*	**Stringinaso** ***Nose Clip***
Destinazione d'uso Intended purpose	**Il dispositivo, monouso, impedisce al paziente sottoposto ai test di funzionalità respiratoria di poter accidentalmente inspirare/espirare dalle narici garantendo una maggiore precisione e affidabilità dei risultati.** ***The disposable device prevents the patient undergoing respiratory function tests from accidentally inhaling/exhaling through the nostrils, ensuring greater precision and reliability of the results.***
Classificazione MDR (UE) 2017/745, Allegato VIII *Classification* MDR (EU) 2017/745, *Annex VIII*	**Classe I** ***Class I***
Regola di classificazione MDR (UE) 2017/745 Classification rule MDR (EU) 2017/745	**1 (Annex VIII, MDR (UE) 2017/745)**
Sistema di Gestione della Qualità *Quality Management System*	**UNI EN ISO 13485**

MADA SPIROMETRY FILTERS dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo sopra descritto è conforme alle disposizioni Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, ed è conforme ai Requisiti Generali di Prestazioni e Sicurezza (**Allegato I**)

*MADA SPIROMETRY FILTERS declares, under its sole responsibility, that the device described above complies with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, and complies with the General Performance and Safety Requirements (**Annex I**)*

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'**Allegato II** ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

*The Technical File containing the relevant documentation has been drawn up in accordance with **Annex II** and is kept by the Manufacturer and made available to the Competent Authorities.*

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'**Allegato III**.

*The Manufacturer has implemented and maintains a procedure for post-marketing surveillance in accordance **with Annex III.***

Segrate, 20/06/2025

Timbro e firma

MADA Spirometry Filters S.r.l.
Via Cava Trombetta, 5 - 20054 Segrate (MI) - Italy
Tel. +39(02)2.26924623 - Fax +39(02)2.26924602
Part. IVA n. 07412770962