

MADA Spirometry Filters S.r.l.	fascicolo tecnico <i>filtri per test di funzionalità respiratoria</i>	20 Dichiarazione di conformità
-----------------------------------	---	-----------------------------------

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – UE
EU – DECLARATION OF CONFORMITY

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

Nome del Fabbricante <i>Manufacturer Name</i>	MADA SPIROMETRY FILTERS
Indirizzo del Fabbricante <i>Manufacturer address</i>	VIA CAVA TROMBETTA, 5 – 20054 Segrate
Numero di Registrazione Unico Single Registration Number (SRN)	IT-MF-000028626
Descrizione del dispositivo <i>Device description</i>	Stringinaso per test di funzionalità respiratoria <i>Nose clip for pulmonary function testing</i>
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	Stringinaso <i>Nose Clip</i>
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. <i>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.</i>
Classificazione MDR (UE) 2017/745, Allegato VIII <i>Classification MDR (EU) 2017/745, Annex VIII</i>	Classe I <i>Class I</i>
Regola di classificazione MDR (UE) 2017/745 <i>Classification rule MDR (EU) 2017/745</i>	1 (Annex VIII, MDR (UE) 2017/745)
Sistema di Gestione della Qualità <i>Quality Management System</i>	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)2.296924623 - Fax +39(02)2.296924602
Part. IVA n. 07412770963