

1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CLASSE IIa

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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

info@mada-filters.it

e-mail and web site

www.mada-filters.it

identificazione dei prodotti
product identification

***filtri per test di funzionalità respiratoria e accessori
spirometry filters and accessories***

classificazione dei prodotti
product identification

**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

MIADA Spirometry Filters S.r.l.
Via Cava Trombetta, 5 - 20054 Segrate (MI) - Italy
Tel. +39 (02) 2.29.69.24.66 - Fax +39 (02) 2.29.69.24.66
P. IVA n. 07812770963

Name and signature of authorized officer and company



Ruolo aziendale:

Managing Director

Role in the company

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 Fabbrikante <i>Manufacturer Name</i>	MADA SPIROMETRY FILTERS
Indirizzo del Fabbrikante <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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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